

脊髄性筋萎縮症（SMA）患者さん対象治験データを用いた運動機能評価スケールの検討

研究目的及びその内容

SMA 患者さんを対象とした新規治験において薬剤の効果を測定するためには、より適切な運動機能評価スケールを設定することが重要です。本研究では、Roche/中外製薬で実施された「BP39055 試験」の臨床試験データから仮名加工情報を作成し、2種類の運動機能評価スケールの評価データを用いて、各評価時点での点数や経時的な変化について比較検討し、各運動機能評価スケールの関連性を検討します。

研究実施期間

2026年8月3日～2026年12月31日

研究に用いる情報

「BP39055 試験」に参加された患者さんの運動機能評価スケールである MFM32（Motor Function Measure 32；神経筋疾患における運動機能を32項目で評価するスケール）と HFMSE（Hammersmith Functional Motor Scale Expanded；主に SMA II 型又は III 型の運動機能を評価33項目で評価するスケール）の評価データを、患者さん全体で集計します。すでに取得済みの情報を利用するため、追加の情報の取得はありません。

本研究では、仮名加工情報を作成し利用します。仮名加工情報とは、個人を特定できる記述（氏名や住所等）の削除、個人識別符号（ゲノムデータ等）の削除等、法令の定める基準に従って加工することにより、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報をいいます。更に、本人を識別する目的で、作成の元となった情報を含め他の情報との照合を行わないことが義務づけられているため、協力していただいたご本人が特定されることはありません。

本研究における情報提供の範囲、公開の有無

本研究で作成する仮名加工情報及びその結果は、中外製薬株式会社のみで利用され、他の機関に提供されることはありません。学会発表や論文掲載等の公開も予定しておりません。本研究における情報は中外製薬で保管いたします。

研究責任者

中外製薬株式会社 八木下 知子

文書作成日 2026年6月

中外製薬株式会社