

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結しているエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が1月30日（バーゼル発）に発表したプレスリリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることにご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2019-01-30.htm>をご覧ください。

2019年2月7日

各位

ロシュ社は早期アルツハイマー病を対象としたクレネズマブの第 III 相臨床試験の CREAD 1 試験および CREAD 2 試験を中止 －アルツハイマー病を対象としたロシュ社の他の臨床試験は継続－

- ・ 家族性アルツハイマー病を対象としたクレネズマブの Alzheimer's Prevention Initiative (API) 試験は継続
- ・ ロシュ社は gantenerumab の第 III 相臨床試験である GRADUATE 試験と、抗タウ抗体の第 II 相臨床試験である TAURIEL 試験を含む、アルツハイマー病を対象とした進行中の臨床試験は継続して取り組む

ロシュ社は1月30日、初期（前駆期～軽度）の孤発性アルツハイマー病（AD）を有する患者さんを対象として開発中の抗ベータアミロイド抗体のクレネズマブの第 III 相臨床試験である CREAD 1 試験および CREAD 2 試験（BN29552 および BN29553）の中止を決定したことを発表しました。本決定は、独立データモニタリング委員会により行われた、クレネズマブの安全性および有効性を評価するために事前に計画された無益性解析の結果に基づいています。本解析では、主要評価項目である臨床的認知症重症度判定尺度（Clinical Dementia Rating Sum of Boxes: CDR-SB）のスコアで評価した全般臨床症状のベースラインからの変化量を検討しましたが、有効な臨床効果が認められる可能性が低いことが示されました。本解析では、クレネズマブに関する新たな安全性のシグナルは認められず、全体的な安全性プロファイルはこれまでに行われた試験と同様でした。

CREAD 1 試験および CREAD 2 試験の成績は、近く開催される医学会で発表される予定です。試験で得られた知見は、今後の研究プログラム、研究手法、および臨床試験デザインの参考とします。

クレネズマブについて

国内から、第 III 相国際共同試験の CREAD 1 試験および CREAD 2 試験に参加しています。

以上