



平成 28 年 5 月 10 日

各 位

会 社 名 株式会社アイロムグループ
代 表 者 名 代表取締役社長 森 豊隆
(コード番号 2372 東証第一部)
問 合 せ 先
役 職 取締役 経営企画本部長
氏 名 谷田 洋平
電 話 03-3264-3148

当社子会社による虚血肢治療製剤のオーストラリアにおける 臨床試験開始のお知らせ

当社の 100%子会社である株式会社 ID ファーマ(以下、「ID ファーマ」という)は、虚血肢治療製剤(開発コード:DVC1-0101)について、オーストラリアで臨床試験に関わる承認を取得し、同国での第 I/IIa 相臨床試験を開始することとなりましたので下記のとおりお知らせいたします。

1. 概要

ID ファーマではオーストラリアでの DVC1-0101 の臨床試験(以下、「本臨床試験」という)に向けた取り組みを進めていますが、この度同国のヒト研究倫理委員会 (Human Research Ethics Committees) および遺伝子技術規制局 (Office of the Gene Technology Regulator、以下「OGTR」という)の承認を取得し、またその実施体制が整ったため、第 I/IIa 相臨床試験を開始することとなりました。OGTR では、GMO (Genetically Modified Organisms: 遺伝子組み換え体) に関わるヒトや環境に対するリスクアセスメントを厳格に行っており、今回の承認取得は ID ファーマの遺伝子取扱いに関する技術やノウハウの蓄積を高く評価されたものと考えています。

2. 承認取得について

①ヒト研究倫理委員会の承認

オーストラリアにおいて臨床試験を実施する際には、臨床試験の倫理的・科学的適正と安全性の観点から、ヒト研究倫理委員会の承認を得なければなりません。同委員会はオーストラリア国立保健医療研究審議会(NHMRC: National Health and Medical Research Council)認証の倫理委員会で、臨床研究等の計画・実施方法が倫理的に適正であるかを検討するとともに、実施状況の監視を行います。

②遺伝子技術規制局 (OGTR) の承認

OGTR は、オーストラリアの遺伝子技術法 2000 (2001 年 6 月施行)により発足した機関であり、遺伝子技術によって生じるリスクを特定して規制することで、ヒトの健康や安全ならびに環境を守ることを目的としています。具体的には研究開発から商業生産までのすべての工程を対象としたリスクアセスメントを行っています。オーストラリアで遺伝子医薬品の臨床試験を実施するためには OGTR の承認を取得する必要があります。

3. 本臨床試験実施体制について

本臨床試験の円滑な遂行のために重要である治験調整医師(※1)が Steve Nicholls 医師に、治験責任医師(※2)が Robert Fitridge 医師に決定いたしました。主要な医師の決定により、医療機関での治験実施体制が整いました。

Steve Nicholls 医師は、オーストラリア最大の基盤医学研究所である South Australian Health & Medical Research Institute の循環器疾患研究を行う Heat Foundation Heart Health のリーダーで、オーストラリアにおいて虚血肢をはじめとした循環器疾患の革新的治療に関して、重要な影響力を有しています。

Robert Fitridge 医師は、アデレード大学の血管外科領域の医師であり、クイーンエリザベス病院の血管外科の責任者として、虚血肢を含む循環器疾患に精通しています。

Steve Nicholls 医師をはじめとして循環器疾患領域のオピニオンリーダーである医師らが主要構成メンバーとして参加することにより、本臨床試験のスムーズな進捗が期待されます。

4. 虚血肢治療製剤(開発コード:DVC1-0101)について

ID ファーマが開発を進めている DVC1-0101 は、下肢に新しい血管を作らせ、血行を再開させて治療しようという「血管新生遺伝子治療」です。既に血管新生遺伝子治療は試みられていますが、DVC1-0101 はこれまでにない全く新しい概念に基づく「細胞質遺伝子治療」というものです。前臨床試験では、この遺伝子治療製剤が下肢の血行を再開させ、虚血による下肢の脱落を有効に阻止することが確認されています。

虚血肢は、動脈硬化などの要因により下肢の血管の内腔が狭くなり、血流の流れが悪くなる結果、下肢疼痛、歩行困難からやがて下肢の潰瘍や壊死に至り、重篤な患者は下肢切断に至るといわれています。DVC1-0101 が対象とする患者数は、日本国内で約 40 万人、欧米で約 300 万人、中国で約 650 万人程度になると考えられています。

5. 業績に与える影響

本臨床試験の開始による平成 29 年 3 月期の業績への影響は軽微であります。

※1. 治験調整医師

治験が実施される各医療機関の治験責任医師を調整する責任を担う医師のことです。

※2. 治験責任医師

各医療機関において治験の実施に関して責任を有する医師のことです。

以上