



平成 29 年 11 月 27 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 執行役員
氏 名 小島 修一
電 話 03-3264-3148

当社子会社による治験国内管理人として米国ディスクジェニックス社 IDCT-001 の治験計画届 提出のお知らせ

当社子会社の株式会社 ID ファーマ（以下、「ID ファーマ」という）は、米国ディスクジェニックス社（※1）が開発中の細胞治療製品 IDCT-001（以下、「本品」という）の腰椎椎間板変性症（※2）を対象とした臨床第 I / II 相試験及び継続観察試験の治験計画届を、治験国内管理人（※3）として医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という）に提出しましたのでお知らせいたします。本品は再生医療製品として、品質と安全性、並びに本治験実施計画書について PMDA との合意が得られ、2018 年半ば頃より治験を開始する予定です。今回の申請により腰椎椎間板変性症を有する患者様に、新しい治療機会を提供できることが期待されます。また、ID ファーマの今後の収益確保に資することが期待されます。

記

1. IDCT-001 の治験計画届の概要

今回治験計画届出を行った製品の名称・内容等は次のとおりです。

名称	治験製品コード：IDCT-001 成人ドナーから提供されたヒト同種の椎間板由来細胞からなる再生医療製品
治験対象の疾患	中等度の椎間板変性症が原因の腰痛患者
治験名	腰椎椎間板変性症患者（有症状）を対象とした、IDCT-001 の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、単回投与、2 用量、Sham 投与対照二重盲検並行群間比較法による臨床第 I / II 相試験及び継続観察試験
治験依頼者	米国ディスクジェニックス社
治験国内管理人	ID ファーマ
(参考)海外での臨床開発状況	米国ディスクジェニックス社が臨床第 I / II 相試験（NCT03347708）を計画し、FDA より IND（Investigational New Drug）が承認され、本年内に最初の症例投与予定

2. 業績に与える影響

本件による当期の業績への影響は軽微と見込んでおります。また、当期の業績予想に変更はありませんが、変更が生じる場合は、速やかにお知らせいたします。

※1. 米国ディスクジェニックス社

ディスクジェニックス社 (DiscGenics, Inc.) は、2007年に米国ユタ州のソルトレイクシティにて設立され、椎間板変性疾患の患者様の痛みを和らげ、機能を回復させる細胞治療製品の開発に焦点を当てている企業です。

会社名	DiscGenics, Inc.
本社所在地	675 Arapeen Drive, Suite 106, Salt Lake City, UT 84108, USA
ウェブサイト	http://www.discgenics.com

※2. 腰椎椎間板変性症と腰痛

日本においては近年、高齢化の進展により、腰痛の患者様は増加の一途をたどっています。腰椎椎間板変性症、又は変性椎間板疾患 (DDD) は、患者様の老化した腰椎椎間板内の細胞外マトリックスの分解によって特徴付けられる慢性進行性疾患であり、骨や関節などの病気のうち、もっとも発症頻度が高いものの1つとされています。日本において病気やけが等の自覚症状として腰痛の症状を訴える率は、男性では1位、女性では2位であります (出典：厚生労働省による国民生活基礎調査 2016年)。腰痛症の世界的な年間有病率は30%、生涯罹患率は80%といわれています (出典：Andersson, G.B. Epidemiological features of chronic low-back pain. Lancet. 1999; 354: 581-5.)。痛みにより日常生活動作が障害され、生活の質が低下し、医療上の問題に加え、椎間板障害の好発年齢は青壮年期の男性に多いともいわれており、労働生産性の低下などの社会的な問題も生じています。現在の治療選択肢としては、疼痛管理、初期段階の代替治療及び後期段階の外科的介入に限定されており、手術が必要になる前に、変性した椎間板を再生することを目的とした新たな治療の必要性が高くなっています。

※3. 治験国内管理人

治験国内管理人に関し、GCP (Good Clinical Practice 医薬品の臨床試験の実施基準) 第15条に以下のように記載されています。

「本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、被験薬による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者 (外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。) のうちから選任し、この者 (以下「治験国内管理人」という。) に治験の依頼にかかる手続を行わせなければならない。」

すなわち、治験国内管理人は、治験依頼者に代わって規制当局、実施医療機関等に対する一切の手続きを行うこととなります。

以 上