

封入体筋炎患者会「ポピーの会」

代表 浅野 睦浩さま

ご連絡きまして有り難うございました。またご連絡が遅くなり済みませんでした。

貴会の公開されているホームページも拝見させて頂きました。

封入体筋炎の全国の患者さんから連絡が来ており身が引き締まる思いです。直接ご連絡頂いた方には以下の様にご説明させて頂いております。

MA-5 は全くの新薬で、患者さんのお手元に届けるには細胞や動物での有効性確認のあと、動物（ラット・サル）を用いた安全性試験を経てからヒト臨床試験をしないといけません。MA-5 は7年前から作っていますがやっと動物の安全性試験まで終了しまして、次はヒトの治験の段階に入ります。

ヒトの治験は3段階になっており

第1相試験：健常人を対象として安全性を確認

第2相試験：少数の患者さんを対象として効果の確認

第3相試験：多くの患者さんを対象とした最終確認

となります。

現在申請している予算がつけば、来年度から健常人の第1相試験がはじまり（2-3年かかります）、問題がおきなければなければ次のステップとして少数の患者さんによる臨床第2相試験に入る予定です。

MA-5 の対象とする疾患に関して国と相談をしているところですが、MA-5 は元々ミトコンドリア病の治療薬として開発してきており、今回封入体筋炎で効果がある可能性が見いだされましたが、国はミトコンドリア病を先にして欲しいと言うかもしれません。したがって直ぐにと言うわけには行かないかもしれませんが、逆にミトコンドリア病で効果ができれば封入体筋炎でも効く可能性が高いということになり、MA-5 の治療疾患の幅が広がりがでて封入体筋炎などの治験も進むはずですよ。

報道では明日にでも患者さんの治験が始まる様に聞こえることがら多くの患者さんから問い合わせが来ており、過度の期待をおかけしてしまった様な形になり誠に申し訳ありません。国のお金で開発しているので成果をアピールすることも求められておりこの様な形になりましたことをご理解頂けますと幸いです。

東北大学神経内科の先生には患者さんから連絡があったことは情報共有いたしております。

現在鋭意、申請準備を進めており、開発に進展があった場合にはまたリリースして参りますので、申し訳ありませんが会員の皆様方におかれましては現在の先生のもとで引き続き御診察をお続け頂ければと思います。

またお気持ちを胸に開発を進めてゆきたいと思っております。ご自愛のほどお祈り申し上げます。

不一

阿部高明