

## プロトコルの概要

<b>試験依頼者名:</b> 武田薬品工業株式会社 武田グローバル R & D センター	<b>試験薬名 (一般名):</b> TAK-242 (未定)
<b>試験の標題:</b> 成人の重症セプシス患者を対象に TAK-242 の有効性及び安全性を評価する多施設、無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	
<b>試験実施計画書の識別コード:</b> 01-04-TL-242-011	<b>開発のフェーズ:</b> 第 相
<b>試験の説明:</b> セプティックショック及び/又は呼吸不全を有する重症セプシス患者を対象として、TAK-242 の最適な用量を決定及び 28 日間の原因を問わない死亡率の低下作用の有無を検証する。	
<b>試験デザイン:</b> 無作為割付け、プラセボ対照、並行群間、二重盲検比較試験	
<b>試験のタイプ:</b> 介入試験	
<b>試験進捗状況:</b> 終了	
<b>対象:</b> セプティックショック 及び / 又は呼吸不全を有する重症セプシス患者	
<b>主要な選択基準:</b> (1) 感染の臨床的根拠がある者 (2) 全身性炎症反応症候群 ( Systemic Inflammatory Response Syndrome : SIRS ) 以下の 4 項目の基準のうち少なくとも 3 項目の基準を満たさなければならない。 ・ 核心温度が 38 ( 100.4 ° F ) を超えるか、又は 36 ( 96.8 ° F ) 未満 ・ 心拍数が毎分 90 拍を超える ・ 呼吸数が毎分 20 回を超えるか、又は PaCO <sub>2</sub> が 32 mmHg 未満でかつ人工呼吸器が必要 ・ 白血球数 ( WBC ) が 12,000/mm <sup>3</sup> を超えるか、又は 4,000/mm <sup>3</sup> 未満の者、あるいは WBC 分画のうち未熟顆粒球が 10% を超える (3) 治験薬投与開始前 36 時間以内にショック 及び / 又は呼吸不全が発現したセプシス患者。	

**主要な除外基準:**

- (1) 年齢が 18 歳未満の者
- (2) 女性の場合、妊婦又は授乳婦
- (3) シクロスポリン、アザチオプリンのような免疫抑制剤の投与、又は癌関連の化学療法を受けている者
- (4) TAK-242 の成分に対して過敏症があると判っている者、すなわち卵、卵製品又は大豆に対してアレルギー反応を示す者
- (5) 本剤投与開始 30 日以内又は治験薬の半減期の 5 倍以内の期間に、他の治験に参加していた者

**試験実施場所:**

米国及び日本国内で複数の施設において実施する。