

医療関係者以外の方に向けた臨床試験結果の要約

この試験の名前

ASP0113 第 II 相試験—同種造血細胞移植レシピエントを対象とする ASP0113 の安全性を確認するための第 II 相オープン試験—

どうしてこの試験を実施したのか

造血細胞移植を受けられる患者さんは、造血細胞移植を行う前に、がん細胞をできるだけ死滅させ造血機能の働きを止める処置を行うため、移植を受けた後は免疫力が著しく低下しています。免疫力が低下しているときは、健康な状態であれば問題のない病原性の低い細菌やウイルスによる感染症（日和見感染症）にかかる危険性が高くなるので、造血細胞移植を受けられる患者さんでは、日和見感染症を起こさないように適切に予防することが必要です。サイトメガロウイルス（CMV）は、日和見感染症をおこすウイルスの一つです。CMV はヘルペスウイルスというありふれたウイルスの一種で、ほとんどの日本人は乳幼児のときに CMV に感染していると考えられています。一度 CMV に感染すると、ほとんどの人でウイルスは体の中からなくならず、なにも症状を起こさずそのまま体内に存在することがわかっています。CMV が体内に存在しても通常は無害ですが、免疫力が低下すると潜伏しているウイルスが再び活性化することがあり、ウイルスが血中に出現して全身的な症状が出たり、いずれかの臓器に障害が起きたりします。症状が重くなると死に至るおそれもあるため、CMV 感染症の適切な予防は造血細胞移植を行うときに重要なことがあります。

人間の体には一度ウイルスなどの病原体に感染すると、体の中でその病原体に対抗し、もう一度病原体が入ってきたときに病原体から体を守ろうとする働きがあります。ワクチンは、この働きを利用して、あらかじめ病原体に対抗する準備をすることで病気になることやその病気が重症になることを防ぎます。ワクチンには病気を引き起こす働きを失った病原体や病原体の一部（抗原）が用いられます。ASP0113 は、免疫力が低下した患者さんでの CMV 感染症の予防を目的に、CMV の一部の遺伝子を組み込んだワクチンとして開発されている注射薬です。

この試験は、造血細胞移植を受けられる患者さんを対象に、ASP0113 を接種したときの安全性を調べるために実施しました。

この試験は、日本国内の 3 つの医療機関で、2013 年 6 月から 2015 年 1 月の間に実施されました。アステラス製薬株式会社は、試験が全て終了したあとで臨床試験の結果を確認し、その成績をまとめた報告書を作成しました。この臨床試験結果の要約は、アステラス製薬株式会社がまとめた報告書の要約です。

この試験の内容と試験に参加した方

この試験には造血細胞移植を受けられる 20 歳以上の患者さんに参加していただきました。造血細胞移植を受けられる日を基準として、最初に造血細胞移植の 3~14 日前に ASP0113 5 mg(1 mL)

を筋肉内に接種し、造血細胞移植の後は6カ月の間に4回（14～40日の間、60日前後、90日前後、180日前後）、それぞれASP0113 5 mg (1 mL) を筋肉内に接種しました。そして、ASP0113 の接種が終わった後の6カ月間（造血細胞移植から1年間）に渡って経過を観察しました。

この試験には造血細胞移植を受けられる10人の患者さんに参加していただきました。しかし、そのうちの1人の患者さんがASP0113の接種を受けられる前に試験を中止され、ASP0113の接種を受けられた患者さんは9人でした。ASP0113の接種を受けられた9人の患者さんの内訳は以下のとおりです。

患者さんの背景	患者数
年齢	
65歳未満	9人
65歳以上	0人
性別	
男性	4人
女性	5人
地域	
日本	9人
その他地域	0人

この試験の結果

この試験の結果、造血細胞移植を受けられる患者さんに対するASP0113の安全性には特に問題がないことが確認できました。なお、この試験ではASP0113の効果については検討していません。

この試験に参加した方にみられた副作用の内容

ある薬が患者さんに好ましくない作用を持っていないか調べるために、たくさんの臨床試験を行う必要があります。新しい薬を作るときには、臨床試験で患者さんにみられた好ましくない症状をすべて調べます。

臨床試験で患者さんにみられた好ましくない症状は「有害事象」と呼ばれています。有害事象は、薬を使ったことが原因で発生することも、薬とは関係がない別の原因で発生することもあります。試験を行った医師が、使用した薬が原因で発生したと考えた有害事象は「副作用」と呼ばれます。下の表は、この試験に参加した患者さんのうち2人以上の患者さんにみられた副作用です。

副作用	副作用がみられた患者さんの人数
	ASP0113 を接種した患者さん (9人中)
発熱	3人
圧痛	2人
注射部位疼痛	2人
紅斑	2人

患者さんにみられた副作用が、患者さんの生命をおびやかす場合、あとに障害を残す場合または入院して治療する必要がある場合は、「重篤な副作用」と呼びます。

医療関係者以外の方に向けた臨床試験結果の要約
ASP0113
治験実施者：アステラス製薬株式会社

試験番号 : 0113-CL-1003
ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01903928
EudraCT number: NA

この試験で重篤な副作用はみられませんでした。試験中に死亡された患者さんが1人みられましたが、白血病が再発したことが原因であり、ASP0113との関連性はないと判断されました。

この試験についてもっと詳しく知りたい方は

この臨床試験の結果の要約は、次のインターネットサイトから入手することができます。
<http://www.astellasclinicalstudyresults.com>

この薬がどのくらい効果を持っているか、どのような副作用がみられることがあるかを調べるため、多くの臨床試験が行われています。この薬について知りたいことがありましたら、あなたの担当の医師と相談してください。

この試験を実施した会社の連絡先

アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号