

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

ASP0456 第Ⅱ相試験－便秘型過敏性腸症候群患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験－

どうしてこの試験を実施したのか

便秘型過敏性腸症候群は、精神的なストレスなどが原因で胃腸の動きや痛みの感覚に異常が生じ、その結果として、腹痛や腹部の不快感を伴いお通じの頻度が減り、便が固くなるなどの症状を引き起こす病気です。リナクロチド（ASP0456）は、10 数個のアミノ酸からなるペプチドであり、腸管の水分の分泌を増加させることにより、お通じの頻度を増やしたり、お通じを軟らかくする効果があります。また、痛みの感覚を改善することにより、腹痛や腹部の不快感をおさえる効果があります。

この試験は、便秘型過敏性腸症候群の患者さんに 4 種類の異なった用量の入ったリナクロチドの錠剤かプラセボという薬の成分を含まない錠剤のいずれかを毎日 1 回、12 週間服用していただき、用量ごとの便秘型過敏性腸症候群の症状の改善効果と安全性と服薬された薬が体内に入ったあとどのように体外へ出て行くかを比較することを目的に実施しました。

この試験は、日本にある 66 の医療機関で 2012 年 8 月から 2013 年 12 月の間に実施されました。アステラス製薬株式会社は、試験がすべ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

この試験は「二重盲検法」という方法で実施されました。二重盲検法とは、試験に参加した患者さんも担当の医師も、患者さんが飲んでいる錠剤が 4 種類のうちどの用量が入ったリナクロチドの錠剤か、またはプラセボの錠剤かわからないようにした試験方法です。プラセボの錠剤とリナクロチドの錠剤は見た目が同じであるため、それぞれ区別することはできません。患者さんがどの薬を飲むかは、それぞれ 5 分の 1 の確率で偶然によって決まりました。薬の成分が入っていないプラセボを飲んでいただく患者さんを試験の中に含めることで、より正確にリナクロチドの効果を調べることができます。

この試験では 20 歳から 64 歳の便秘型過敏性腸症候群の患者さんに参加していただきました。リナクロチドが 0.0625 mg 入った錠剤、0.125 mg 入った錠剤、0.25 mg 入った錠剤とプラセボの錠剤を使用し、患者さんにいずれかの錠剤を 1 日 1 回、朝食の前に 12 週間飲んでいただきました。

この試験には 559 人の患者さんに参加していただき、4 種類の用量のリナクロチドかプラセボのいずれかを飲んでいただきました。飲んだ薬ごとの人数は、プラセボを飲んだ患者さんが 113 人、リナクロチド 0.0625 mg を飲んだ患者さんが 116 人、リナクロチド 0.125 mg を飲んだ患者さ

んが 111 人、リナクロチド 0.25 mg を飲んだ患者さんが 112 人、リナクロチド 0.5 mg を飲んだ患者さんが 107 人でした。

この試験に参加した 559 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	
18 歳未満	0 人
18 歳以上 65 歳未満	559 人
65 歳以上	0 人
性別	
男性	49 人
女性	510 人
地域	
日本	559 人
EU 域内	0 人
その他地域	0 人

この試験の結果

この試験で便秘型過敏性腸症候群の患者さんに 4 種類の異なった用量のリナクロチドまたはプラセボを 12 週間服用していただいた結果、リナクロチドはいずれの用量でも便秘型過敏性腸症候群の症状が改善した患者さんの割合がプラセボよりもやや高い結果でしたが、リナクロチドとプラセボの違いは大きくありませんでした。そして、リナクロチドの用量ごとの比較では、いずれの用量も症状の改善効果は同程度でした。また、この試験ではリナクロチドの安全性に大きな問題はみられませんでした。

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は、たくさんの臨床試験を行う必要があります。新しい薬を創るときには、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、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、この臨床試験に参加した患者さんに比較的多くみられた副作用を示しており、いずれかの投与群で 3 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				
	プラセボ (113 人中)	リナクロチド 0.0625 mg (116 人中)	リナクロチド 0.125 mg (111 人中)	リナクロチド 0.25 mg (112 人中)	リナクロチド 0.5 mg (107 人中)
下痢	3 人	7 人	16 人	20 人	13 人
腹痛	1 人	2 人	4 人	2 人	1 人
白血球数減少	0 人	3 人	0 人	0 人	0 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。

この試験で重篤な副作用がみられた患者さんは、リナクロチド 0.0625 mg を飲んだ患者さんに 1 人、リナクロチド 0.25 mg を飲んだ患者さんに 1 人、リナクロチド 0.5 mg を飲んだ患者さんに 1 人みられましたが、試験中に死亡された患者さんはいませんでした。

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