

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 III 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並行群間比較試験及び長期投与試験－

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。

この試験は第 I 期と第 II 期に分かれていました。第 I 期の目的は、便秘型過敏性腸症候群の患者さんに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、リナクロチドの有効性（便秘型過敏性腸症候群の症状に対してどれくらい効果があるか）と安全性（何か症状が出たり、臨床検査値が変化しないか）を評価することでした。第 II 期の目的は、第 I 期後に第 II 期に参加していただくための条件を満たした便秘型過敏性腸症候群の患者さんにリナクロチドの錠剤を毎日 1 回、40 週間服用していただき、リナクロチドを長期間服用した際の安全性とともに有効性を評価することでした。

この試験は、日本にある 60 の医療機関で 2014 年 10 月から 2016 年 3 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

第 I 期では、リナクロチド錠 0.25 mg またはプラセボ錠の 2 種類の錠剤を使用しました。第 I 期に参加していただく患者さんには、2 分の 1 の確率でいずれかのグループ（リナクロチドを飲むグループとプラセボを飲むグループ）に入っていただき、1 日 1 回 2 錠を朝食前に水とともに 12 週間服用していただきました。どのグループになるかは、患者さんにも担当の医師にもわからないようにしました。これは、薬の効果や安全性を正確に調べるための方法で、「二重盲検法」といいます。第 II 期では、リナクロチド錠 0.25 mg のみ 1 種類の錠剤を使用しました。すべての患者さんに 1 日 1 回 2 錠を朝食前に水とともに 40 週間服用していただきました。ただし、第 II 期の薬を飲み始めてから 24 週時の来院までの間は、患者さんの病気の状態や、担当医師の判断、患者さんの意思によっては、リナクロチド錠 0.25 mg を 1 日 1 回 1 錠に減らしたり、その後の症状の

経過や、担当医師の判断、患者さんの意思によっては元の1日1回2錠に戻しても良いことになりました。

この試験では20歳から79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。

この試験には、第I期で500人の患者さんに参加していただき、第II期ではそのうち324人の患者さんに参加していただきました。この試験に参加した患者さんの内訳は以下のとおりです。

患者さんの背景	患者さんの人数	
	第I期	第II期
年齢		
18歳未満	0人	0人
18歳以上 65歳未満	493人	319人
65歳以上	7人	5人
性別		
男性	61人	34人
女性	439人	290人
地域		
日本	500人	324人
EU域内	0人	0人
その他地域	0人	0人

この試験の結果

便秘型過敏性腸症候群の患者さんに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第I期の結果から、リナクロチドを服用した患者さんでは、プラセボを服用した患者さんに比べて便秘型過敏性腸症候群の症状が改善した割合が高くなりました。更に、第I期に続いて第II期までリナクロチドを合計で52週間服用した患者さんでは、症状の改善効果が維持されました。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、第I期または第II期に参加いただいた患者さんのいずれかで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			
	第Ⅰ期（12週間）		第Ⅰ期に続いて第Ⅱ期（合計52週間）に参加	
	プラセボ (251人中)	リナクロチド (249人中)	第Ⅰ期、第Ⅱ期ともに リナクロチドを服用 (164人中)	第Ⅰ期、第Ⅱ期にかかわら ずリナクロチドを服用 (324人中)
下痢	1人	23人	19人	44人
悪心	1人	3人	2人	2人
腹痛	0人	2人	2人	3人
軟便	1人	0人	1人	4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は、第Ⅰ期のプラセボを飲んだ患者さんで1人、リナクロチドを飲んだ患者さんで1人にみられました。また、第Ⅱ期に参加いただいた患者さんのうち、第Ⅰ期と第Ⅱ期ともにリナクロチドを飲んだ患者さんでは重篤な副作用はみられず、第Ⅰ期と第Ⅱ期にかかわらずリナクロチドを飲んだ患者さんでは1人にみられました。なお、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