

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－慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）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－

どうしてこの試験を実施したのか

慢性便秘症（腸の障害や何らかの原因によって引き起こされている、器質的疾患による便秘を除く）は、お通じの頻度の減少と、便の排泄が困難な状態が長期間持続し、残便感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、便を軟らかくする薬です。

この試験の目的は、慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）の患者さんに、4 種類の異なった用量のリナクロチドの錠剤あるいはプラセボという薬の成分を含まない錠剤のいずれかを 2 週間服用していただき、用量ごとの有効性（慢性便秘症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。

この試験は、日本にある 50 の医療機関で、2015 年 4 月から 2015 年 10 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、患者さんが服用している錠剤が 4 種類のうちどの用量が入ったリナクロチドの錠剤か、又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服用するかは、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服用していただく患者さんを試験の中を含めることで、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 79 歳の慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）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 2 週間服用していただきました。

この試験には 382 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服用していただきました。プラセボを服用した患者さんが 80 人、リナクロチド

0.0625 mg を服用した患者さんが 82 人，リナクロチド 0.125 mg を服用した患者さんが 71 人，リナクロチド 0.25 mg を服用した患者さんが 73 人，リナクロチド 0.5 mg を服用した患者さんが 76 人でした。

この試験に参加した 382 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 | 患者さんの人数 |
|---------------|---------|
| 年齢 | |
| 18 歳未満 | 0 人 |
| 18 歳以上 64 歳以下 | 370 人 |
| 65 歳以上 | 12 人 |
| 性別 | |
| 男性 | 64 人 |
| 女性 | 318 人 |
| 地域 | |
| 日本 | 382 人 |
| その他地域 | 0 人 |

この試験の結果

この試験で慢性便秘症の患者さんに 4 種類の異なった用量のリナクロチド又はプラセボを 2 週間服用していただいた結果、いずれの用量でも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お通じの頻度が増えました。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全て調べます。

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、全体で 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 | | | | |
|----------|-----------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| | プラセボ (80 人中) | リナクロチド 0.0625 mg (82 人中) | リナクロチド 0.125 mg (71 人中) | リナクロチド 0.25 mg (73 人中) | リナクロチド 0.5 mg (76 人中) |
| 下痢 | 0 人 | 6 人 | 3 人 | 6 人 | 3 人 |
| 血中カリウム増加 | 1 人 | 0 人 | 0 人 | 0 人 | 1 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又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、プラセボを服用した患者さんの1人、リナクロチド0.125 mgを服用した患者さんの1人にみられました。また、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