

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3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及び非盲検非対照長期投与試験－

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。

この試験は第Ⅰ期と第Ⅱ期に分かれていました。第Ⅰ期の目的は、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、4週間服用していただき、リナクロチドの有効性（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。第Ⅱ期の目的は、第Ⅰ期終了後に第Ⅱ期に参加していただくための条件を満たした慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）の患者さんにリナクロチドの錠剤を毎日1回、52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有効性を評価することでした。

この試験は、日本にある39の医療機関で、2016年6月から2017年11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

この試験の第Ⅰ期は「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リナクロチドの錠剤か、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、2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。第Ⅱ期は、患者さんと担当の医師がいずれも、患者さんがリナクロチドをどれだけ飲んでいるかわかっている試験方法で実施されました。

第Ⅰ期では、リナクロチド錠0.25 mg又はプラセボ錠の2種類の錠剤を使用し、患者さんにいずれかの錠剤2錠を1日1回、朝食の前に4週間服用していただきました。第Ⅱ期では、リナクロ

チド錠 0.25 mg の 1 種類の錠剤のみを使用しました。全ての患者さんに 1 日 1 回 2 錠を朝食の前に 52 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 12 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 錠に戻してもよいことにしました。

この試験には 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。第 I 期は 182 人の患者さんに参加していただき、プラセボを服用した患者さんが 90 人、リナクロチド 0.5 mg を服用した患者さんが 92 人でした。第 II 期は、第 I 期を完了した患者さんのうち 165 人の患者さんに参加していただきました。第 I 期と第 II 期を併せて、176 人の患者さんがリナクロチドを服用しました。

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 I 期 + 第 II 期†
年齢		
18 歳未満	0 人	0 人
18 歳以上 65 歳未満	175 人	170 人
65 歳以上	7 人	6 人
性別		
男性	32 人	31 人
女性	150 人	145 人
地域		
日本	182 人	176 人
その他地域	0 人	0 人

†：第 I 期又は第 II 期にリナクロチドを 1 回以上服用した患者さん

この試験の結果

慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）の患者さんにリナクロチド又はプラセボを 4 週間服用していただいた第 I 期の結果、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。さらに、第 I 期に続いて第 II 期までリナクロチドを 56 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、いずれかの服用で、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		
	第Ⅰ期		第Ⅰ期 + 第Ⅱ期†
	プラセボを4週間服用 (90人中)	リナクロチドを4週間服用 (92人中)	リナクロチドを52週間又は56週間服用 (176人中)
下痢	1人	12人	26人
軟便	0人	0人	7人
血中カリウム増加	0人	2人	2人

†：第Ⅰ期又は第Ⅱ期にリナクロチドを1回以上服用した患者さん

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がみられた患者さんはいませんでした。また、試験中に死亡された患者さんもしませんでした。

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