

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

ASP1585 第 III 相試験－高リン血症を合併する保存期慢性腎臓病患者を対象としたプラセボを対照とする第 III 相比較試験－

どうしてこの試験を実施したのか

食事によって体の中に取り込まれたリンは、腎臓の働きによって尿として体外へ排泄されます。ところが、腎臓の働きが弱くなると体の中で余分となったリンを尿として体外へ排泄できなくなるため、リンが体の中にたまってしまいます。これが高リン血症と呼ばれる病気です。高リン血症になると、動脈硬化や心筋梗塞・心不全、関節の痛みなどの症状が起こります。ASP1585（ビキサロマー）は、胃や腸で食物中に含まれるリンと結合して、便とともに体外へ排泄させることで、リンが体内に吸収されないようにする作用があり、高リン血症の治療に効果があると考えられています。ビキサロマーは、日本国内では透析を受けている患者さんの高リン血症の治療薬としてすでに承認されており、治療に使用されているお薬です。

この試験は、高リン血症を合併している透析を受けていない慢性腎臓病の患者さんにビキサロマーの入ったカプセルかプラセボという薬の成分を含まないカプセルのどちらかを 12 週間飲んでいただき、プラセボと比較したときのビキサロマーの治療効果と安全性を調べることを目的に実施しました。

この試験は、日本にある 48 の医療機関で、2012 年 10 月から 2014 年 5 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集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カプセルがビキサロマーかプラセボかわからないようにした試験方法です。ビキサロマーが入ったカプセルとプラセボのカプセルは見た目が同じであるため、どちらか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 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、より正確にビキサロマーの効果を調べることができます。

この試験には、20 歳以上の高リン血症を合併している透析を受けていない慢性腎臓病の患者さんに参加していただきました。

この試験では、ビキサロマー 250 mg が入ったカプセルと薬の成分が入っていないプラセボのカプセルを使用しました。試験に参加した患者さんには、1 回 2 カプセルを 1 日 3 回、合計 1 日 6 カプセルから薬を飲み始めていただき、2 週以降は担当の医師が病気の状態（血中のリンの濃度）

などをみながら薬の量を調節し、最も多く薬を飲んだ患者さんでは1回10カプセル、1日30カプセルの薬を飲んでいただきました。ビキサロマーを飲んでいただいた患者さんでは、1日1500mgから飲み始め、最大で1日7500mgのビキサロマーを飲んでいただいたこととなります。薬を飲んでいただいた期間は12週間です。

この試験では、合計で162人の患者さんにビキサロマーかプラセボのどちらかを飲んでいただきました。ビキサロマーを飲んだ患者さんが80人、プラセボを飲んだ患者さんが82人でした。この試験に参加した162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65歳未満	72人
65歳以上	90人
性別	
男性	78人
女性	84人
地域	
日本	162人
その他地域	0人

この試験の結果

この試験でビキサロマーを飲んでいただいた患者さんでは、プラセボを飲んでいただいた患者さんより、薬を飲んだ後の血中のリンの濃度が低くなることが確認され、透析を受けていない慢性腎臓病の患者さんに合併した高リン血症の治療にビキサロマーが効果があることが分かりました。また、この試験ではビキサロマー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、プラセボかビキサロマーを飲んだ患者さんのどちらかで3人以上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	
	プラセボを飲んだ患者さん 82人中	ビキサロマーを飲んだ患者さん 80人中
便秘	8人	13人
腹部膨満	4人	2人
下痢	3人	1人
食欲減退	3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は、ビキサロマーを飲んだ患者さんの2人と、プラセボを飲んだ患者さんの2人にみられました。

また、ビキサロマーを飲んだ患者さんの1人が試験中に死亡されましたが、担当の医師はビキサロマーと死亡との関連性はないと判断しました。

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治療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、あなたの担当医師に相談してください。

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