

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

ASP1707 前期第2相試験—メトトレキサート併用下における閉経後女性関節リウマチ患者を対象とした無作為化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

関節リウマチは、継続的な炎症で全身の複数の関節に痛みや腫れが生じ、これらの状態が続くと関節の破壊や変形が進む病気で、最終的には身体障害にまで至る場合もあります。炎症の原因は完全には解明されていませんが、免疫異常が原因といわれています。治療方法には、痛みや腫れを抑える非ステロイド性抗炎症剤や副腎皮質ステロイド剤、病気の原因であるといわれている免疫異常を抑える抗リウマチ薬等があります。

ASP1707は、性腺刺激ホルモン放出ホルモン（GnRH）の受容体に結合し、その作用を抑える働きをします。免疫細胞のいくつかは、GnRH、GnRHの刺激で作られる黄体形成ホルモン（LH）、卵胞刺激ホルモン（FSH）によって活性化するといわれています。ASP1707はこれらのホルモンを抑えることで免疫異常を抑え、関節リウマチの症状の改善が期待される薬です。

この試験は、メトトレキサート使用中にも関わらず、中等度から重度の疾患活動性がある閉経後の関節リウマチの女性患者さんに、メトトレキサートを継続しながらASP1707 60 mgまたはプラセボを飲んでいただき、ASP1707の治療効果、安全性、薬力学（ASP1707がどこでどのように作用するか）と薬物動態（ASP1707が体の中でどのような動きをするのか）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27の医療機関で、2016年9月から2017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、患者さんが飲んでいて錠剤がASP1707かプラセボかわからないようにした試験方法です。ASP1707とプラセボの錠剤は見た目が同じであるため、区別はできません。患者さんがどちらの薬を飲むかは、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飲んでいただく患者さんを試験の中に入れておくことで、より正確にASP1707の効果を調べることができます。

この試験には、メトトレキサート使用中にも関わらず、中等度から重度の疾患活動性がある閉経後の関節リウマチの女性患者さんに参加していただきました。

この試験では ASP1707 が 10 mg 入った錠剤と薬の成分が入っていないプラセボの錠剤を使い、患者さんにいずれか 1 種類の錠剤を 1 回 3 錠、1 日 2 回、12 週間飲んでいただきました。また、メトトレキサートも継続して飲んでいただきました。

この試験では、合計で 72 人の患者さんに ASP1707 かプラセボのどちらかを飲んでいただきました。プラセボを飲んだ患者さんが 35 人、ASP1707 を飲んだ患者さんが 37 人でした。この試験に参加した 72 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	
65 歳未満	40 人
65 歳以上	32 人
性別	
男性	0
女性	72 人
地域	
日本	72 人
その他地域	0 人

この試験の結果

この試験では、プラセボを飲んでいただいた患者さんと比べて、ASP1707 を飲んでいただいた患者さんに、関節リウマチの症状に改善はみられず、治療効果はみられませんでした。また、この試験では ASP1707 の安全性に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、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	
	プラセボを飲んだ患者さん (35 人中)	ASP1707 を飲んだ患者さん (37 人中)
鼻咽頭炎	0 人	3 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みられず、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>

<https://clinicaltrials.gov/>

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