

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

OPT-80 第3相試験 – *Clostridium difficile* 関連下痢症患者 (CDAD) を対象としたバンコマイシン (VCM) 対照二重盲検無作為化並行群間比較試験 –

どうしてこの試験を実施したのか

健康な人の大腸の中には、様々な細菌がバランスを保って生きていて健康維持に役立っています。しかし、抗菌薬を飲むことにより、正常な腸内細菌のバランスがくずれてある種の菌が異常に増え、大腸に炎症を起こすことがあります。クロストリジウム・ディフィシル菌もそうした菌の一種であり、抗菌薬に関連した下痢症状を引き起こす主要な菌であることが知られています。そのため、この菌が原因となって起こる下痢症状はクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症と呼ばれています。クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症は、高齢で長い間入院されている方、とても重い病気をもたれている方、手術を行った後の方などが抗菌薬を飲まれた場合に発症することが知られています。

フィダキソマイシン (OPT-80) は、アメリカ、カナダ、ヨーロッパ、台湾など、海外では既にクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症の治療薬として承認が得られ、患者さんに使用されている抗菌薬です。効力を及ぼす細菌の範囲が狭いため、正常なバランスを保っている腸内の細菌類に大きな影響を与えずに、クロストリジウム・ディフィシルに作用することが期待されています。

この試験は、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症の患者さんにフィダキソマイシンか別の抗菌薬であるバンコマイシンのどちらかを10日間飲んでいただき、バンコマイシンと比較したときのフィダキソマイシン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82の医療機関で、2014年6月から2016年9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る薬がフィダキソマイシンかバンコマイシンかわからないようにした試験方法です。プラセボという、フィダキソマイシンやバンコマイシンと見た目は同じであるものの、有効成分を含まない薬を組み合わせ飲んでいただくことで、どの薬を飲んでいるかわからないようにしました。患者さんがフィダキソマイシンかバンコマイシンのうち、どちらの薬を飲むかは、それぞれ2分の1の確率で偶然によって決まりました。

この試験には、20歳以上のクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症の患者さんに参加していただきました。

この試験では、フィダキソマイシン、有効成分を含まないフィダキソマイシンプラセボ、バンコマイシン、有効成分を含まないバンコマイシンプラセボの4種類の薬を使用しました。フィダキソマイシンとフィダキソマイシンプラセボは錠剤で、バンコマイシンとバンコマイシンプラセボは飲む前に液体にしました。フィダキソマイシンを飲む患者さんには、フィダキソマイシン200 mgを1日2回（400 mg/日）とバンコマイシンプラセボを1日4回、バンコマイシンを飲む患者さんには、フィダキソマイシンプラセボを1日2回とバンコマイシン125 mgを1日4回（500 mg/日）、それぞれ10日間飲んでいただきました。

この試験では、合計で212人の患者さんにフィダキソマイシンかバンコマイシンのどちらかを飲んでいただきました。フィダキソマイシンを飲んだ患者さんが104人、バンコマイシンを飲んだ患者さんが108人でした。

この試験に参加した212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	35人
65歳以上	177人
性別	
男性	102人
女性	110人
地域	
日本	212人
EU域内	0人
その他地域	0人

この試験の結果

クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症の患者さんに、フィダキソマイシンまたはバンコマイシンを10日間飲んでいただいた結果、下痢が治癒し、かつ飲み終わったあと4週間のあいだに再発しなかった患者さんの割合はバンコマイシンとフィダキソマイシンで大きな違いはなく、フィダキソマイシンの治療効果がみられました。また、この試験ではフィダキソマイシン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、フィダキソマイシンかバンコマイシンを飲んだ患者さんのどちらかで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	
	フィダキソマイシンを飲んだ患者さん (104人中)	バンコマイシンを飲んだ患者さん (108人中)
肝機能異常	0人	2人
肝機能検査異常	0人	2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、フィダキソマイシンを飲んだ患者さんの1人にみられました。また、フィダキソマイシンを飲んだ患者さんの3人とバンコマイシンを飲んだ患者さんの2人が試験中に死亡されましたが、担当の医師はいずれもフィダキソマイシンかバンコマイシンを飲んだこと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>>

フィダキソマイシン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