

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

ASP3325 第 I 相試験—高リン血症を合併する血液透析中の慢性腎臓病患者を対象とした薬物動態及び薬力学の検討を目的とした単回及び反復投与試験—

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。しかし、腎臓の働きが弱くなるとリンを尿中に排泄することができなくなるため、余分となった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、体の中でリンとカルシウムのバランスを保てなくなり、骨以外（血管、肺、関節の周囲など）にカルシウムやリンがたまる「異所性石灰化」と呼ばれる合併症を引き起こします。これにより、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。その他にも体の中にある副甲状腺から必要以上に副甲状腺ホルモン（PTH）というホルモンが分泌されてしまう「二次性副甲状腺機能亢進症」という病気を引き起こします。この結果、多くのカルシウムが骨から奪われるため骨折しやすくなったり、動脈硬化になったり、皮膚にかゆみがかたりします。

ASP3325 は、食物中に含まれるリンの吸収を抑える作用があり、慢性腎臓病患者での高リン血症を改善することが期待されています。

この試験は、慢性腎臓病で血液透析を受けており高リン血症を合併している患者さんに ASP3325 を飲んでいただき、ASP3325 がどのくらい吸収されて血液の中に移行するのか、ASP3325 を飲んだときどのような作用があるのかを調べるとともに、慢性腎臓病の患者さんでの ASP3325 の安全性を調べるために実施しました。

この試験は、日本国内の 4 つの医療機関で、2014 年 5 月から 2014 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

この試験には 20 歳以上 75 歳未満の慢性腎臓病で血液透析を受けており高リン血症を合併している患者さんに参加していただきました。この試験は ASP3325 を 1 回だけ飲んでいただくパート 1 と、ASP3325 を 1 日 3 回 2 週間飲んでいただくパート 2 に分けて実施しました。パート 1 では、300 mg の ASP3325 を空腹時に 1 回飲んでいただき、ASP3325 がどのくらい吸収されて血液の中に移行するのかを調べるとともに、ASP3325 の安全性を調べました。パート 2 では、1 回 100 mg の ASP3325 を 1 日 3 回、2 週間飲んでいただきました。なお、パート 2 の患者さんには 2 つのグループに分かれていただき、1 つのグループの患者さんには ASP3325 を食事の前に飲んでいただき、もう 1 つのグループの患者さんには ASP3325 を食事の後に飲んでいただきました。パート 2

では、ASP3325 を2週間飲んだ時の血液中のASP3325の濃度、リンの濃度、ASP3325の安全性を調べました。

この試験のパート1でASP3325を飲んでいただいた患者さんは5人、パート2でASP3325を飲んでいただいた患者さんは19人（ASP3325を食事の前に飲んだ患者さんが9人、食事の後で飲んだ患者さんが10人）でした。それぞれのパートの患者さんの内訳は以下のとおりです。

患者さんの背景	パート1の患者数	パート2の患者数
年齢		
65歳未満	2人	12人
65歳以上	3人	7人
性別		
男性	5人	9人
女性	0人	10人
地域		
日本	5人	19人
その他地域	0人	0人

この試験の結果

この試験では、空腹時にASP3325を飲んだ時、ASP3325は速やかに吸収されて、飲んでから1時間半くらいで一番高い血中濃度に達し、その後およそ24時間で血中濃度が半分になりました。また、ASP3325を1日3回ずつ続けて飲んだ時、3日目以降のASP3325の血中濃度はおおよそ同じ濃度でした。さらに、食事の前に飲んだ時より食事の後に飲んだ時の方が、ASP3325の血中濃度はやや高いことがわかりました。

この試験では、高リン血症の患者さんがASP3325を1日3回ずつ続けて飲んだ時、血液中のリンの濃度は、ASP3325を飲む前に比べて変化がみられませんでした。

また、慢性腎臓病で血液透析を受けている高リン血症の患者さんがASP3325を飲んだときの安全性には特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のうち、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		
	パート 1	パート 2	
	ASP3325 300 mg を 1 回飲んだ患者さん (5 人中)	ASP3325 100 mg を 1 日 3 回食事の前に 2 週間飲んだ患者さん (9 人中)	ASP3325 100 mg を 1 日 3 回食事の後に 2 週間飲んだ患者さん (10 人中)
嘔吐	1 人	1 人	1 人
下痢	0 人	1 人	1 人
倦怠感	0 人	0 人	1 人
頭痛	0 人	1 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みられませんでした。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、あなたの担当の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