

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

ASP3550 第2相試験—前立腺癌患者を対象とした3カ月レジメン維持用量検討試験—

どうしてこの試験を実施したのか

前立腺は、男性の精液の一部をつくる栗の実の形をした臓器で、膀胱の下にあります。前立腺癌は、この前立腺の細胞が何らかの原因でがん化した病気で、年をとることにより性ホルモンのバランスがくずれたり、ライフスタイル、特に食生活など種々の要因が加わったりして発生するといわれています。前立腺癌の細胞の多くは、「テストステロン」というホルモンの刺激により増殖します。前立腺癌の治療では、患者さんの年齢、合併症の有無、前立腺癌の大きさや広がりに応じて、手術療法や放射線療法、内分泌療法、化学療法などが行われています。内分泌療法は、前立腺癌の細胞の多くが「テストステロン」と呼ばれるホルモンの刺激により増殖するため、このテストステロンを低下させることによって前立腺癌の進行を防ぐことや癌を小さくすることを目的とする治療法で、前立腺癌の進行の程度に関係なく最も広く行われている治療法です。

デガレリクス酢酸塩（ASP3550）は、テストステロンを放出させるホルモンの生成を阻害することによって、血液中のテストステロン値を低下させる作用を有しており、内分泌療法の治療薬として開発中の注射剤です。デガレリクス酢酸塩は、皮下に注射したあと、ゲル化（ゼリー状になること）することで皮下にとどまります。ゲル化したデガレリクス酢酸塩は、徐々に溶け出して体の中に吸収されるため、テストステロンの低下作用が長期間持続することが期待されています。

この試験は、前立腺癌の患者さんにデガレリクス酢酸塩を1年間、約3カ月ごとに繰り返して腹部の皮下に注射したときに、血液中のテストステロンの低下が1年後まで持続するか調べることを目的として実施しました。

この試験は、日本にある30の医療機関で、2010年10月から2012年4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、治療のために内分泌療法が必要と判断された20歳以上の前立腺癌の患者さんに参加していただきました。はじめに前立腺癌の患者さんに2つのグループに分かれていただき、それぞれのグループの患者さんに異なった用量のデガレリクス酢酸塩を、腹部の皮下に1年間で合計5回注射しました。1つのグループの患者さんには、1回目はデガレリクス酢酸塩240mgを、2回目からはデガレリクス酢酸塩360mgを注射し、もう1つのグループの患者さんには、1回目はデガレリクス酢酸塩240mgを、2回目からはデガレリクス酢酸塩480mgを注射しました。注射

の時期は、2回目の注射は最初の注射から1カ月後に行い、3回目以降の注射は2回目の注射から約3カ月ごとでした。なお、試験に参加された患者さんがいずれのグループに入るかは、それぞれ2分の1の確率で偶然によって決定されました。また、この試験は、試験に参加した患者さんと担当の医師がいずれも、患者さんが使用しているデガレリクス酢酸塩の用量をわかっている試験方法で、デガレリクス酢酸塩の効果を調べました。

この試験には155人の前立腺癌の患者さんに参加していただき、そのうち152人の患者さんにデガレリクス酢酸塩を使用していただきました。2回目以降にデガレリクス酢酸塩360mgを注射した患者さん(360mgグループ)と480mgを注射した患者さん(480mgグループ)はいずれも76人でした。この試験でデガレリクス酢酸塩を使用していただいた患者さんの内訳は以下のとおりです。

患者さんの背景	患者数
年齢	
20歳以上75歳以下	69人
75歳以上	83人
性別	
男性	152人
女性	0人
地域	
日本	152人
その他地域	0人

この試験の結果

この試験でデガレリクス酢酸塩の注射を開始してから1年の間、血液中のテストステロン値が十分に低下した患者さんの割合は、360mgグループで88.3%、480mgグループで97.2%でした。デガレリクス酢酸塩は、いずれの用量でも前立腺癌の患者さんの治療に効果がありましたが、2回目以降のデガレリクス酢酸塩の用量は480mgの方が、360mgより血液中のテストステロン値が十分に低下した患者さんの割合が高いことが示されました。また、前立腺癌の患者さんでのデガレリクス酢酸塩の安全性については、いずれの用量でも大きな問題はないと判断されました。

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、いずれかのグループで10%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（割合）	
	360 mg グループ (76 人中)	480 mg グループ (76 人中)
注射部位疼痛	32 人 (42.1%)	40 人 (52.6%)
注射部位紅斑	29 人 (38.2%)	31 人 (40.8%)
ほてり	28 人 (36.8%)	30 人 (39.5%)
注射部位腫脹	17 人 (22.4%)	24 人 (31.6%)
注射部位硬結	15 人 (19.7%)	15 人 (19.7%)
体重増加	11 人 (14.5%)	10 人 (13.2%)
注射部位腫瘤	10 人 (13.2%)	12 人 (15.8%)
発熱	8 人 (10.5%)	19 人 (25.0%)
倦怠感	2 人 (2.6%)	8 人 (10.5%)

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。この試験では重篤な副作用が 360 mg グループの患者さんの 5 人と 480 mg グループの患者さんの 2 人にみられました。

また、試験中に死亡された患者さんが 360 mg グループで 1 人みられました。患者さんの死亡の原因は自殺であり、試験を行った医師はデガレリクス酢酸塩投与と関連する可能性があるかと判断しました。

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