

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3相試験—前立腺癌患者を対象としたゴセレリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験—

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の血液中のテストステロンの低下作用を、他の内分泌療法の治療薬（ゴセレリン酢酸塩）と比較することと、デガレリクス酢酸塩を約3カ月ごとに1年を超えて継続して注射したときの安全性を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46の医療機関で、2013年8月から2016年8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、デガレリクス酢酸塩を1年間、約3カ月ごとに注射したときの血液中のテストステロン値の抑制効果を、ゴセレリン酢酸塩と比較するパート1と、パート1を完了された患者さんを対象として、引き続きデガレリクス酢酸塩を約3カ月ごとに1年を超えて注射したときの安全性を調べるパート2に分けて実施しました。この試験のパート1は、試験に参加した患者さんと担当の医師がいずれも、患者さんがデガレリクス酢酸塩かゴセレリン酢酸塩のいずれを使用し

ているかわかっている試験方法で、デガレリクス酢酸塩の効果をゴセレリン酢酸塩と比較しました。

パート1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。試験に参加していただいた患者さんに2つのグループに分かれていただき、一方のグループの患者さんには、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。もう一方のグループの患者さんには、1回目はゴセレリン酢酸塩3.8mg（ゴセレリンとして3.6mg）を、2回目からはゴセレリン酢酸塩11.3mg（ゴセレリンとして10.8mg）を注射しました。いずれのグループも注射の時期は、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、デガレリクス酢酸塩かゴセレリン酢酸塩の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。

パート2は、パート1でデガレリクス酢酸塩を使用された患者さんのうちパート1を最後まで終了された患者さんに参加していただきました。全ての患者さんに、デガレリクス酢酸塩480mgをパート1の最後の注射から約3カ月ごとに注射しました。

この試験のパート1には、234人の前立腺癌の患者さんに参加していただきました。デガレリクス酢酸塩を注射した患者さん（デガレリクス酢酸塩群）とゴセレリン酢酸塩を注射した患者さん（ゴセレリン酢酸塩群）はいずれも117人でした。また、パート2にはパート1でデガレリクス酢酸塩を使用された患者さんのうち80人の患者さんに参加していただきました。

この試験に参加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	パート1 (234人中)	パート2 (80人中)
年齢		
20歳以上75歳以下	83人	25人
75歳以上	151人	55人
性別		
男性	234人	80人
女性	0人	0人
地域		
日本	234人	80人
その他地域	0人	0人

この試験の結果

この試験で最初の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、デガレリクス酢酸塩群で95.1%、ゴセレリン酢酸塩群で100%でした。デガレリクス酢酸塩は、ゴセレリン酢酸塩と同様に前立腺癌の患者さんの治療に効果があり、統計学的な検討の結果、デガレリクス酢酸塩の効果はゴセレリン酢酸塩の効果に劣らないと判断されました。

また、前立腺癌の患者さんに1年間を超えてデガレリクス酢酸塩を注射したときの安全性については、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、この臨床試験のパート1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)	
	デガレリクス酢酸塩群 (117人中)	ゴセレリン酢酸塩群 (117人中)
注射部位疼痛	88人 (75.2%)	7人 (6.0%)
注射部位紅斑	81人 (69.2%)	1人 (0.9%)
注射部位硬結	77人 (65.8%)	1人 (0.9%)
ほてり	27人 (23.1%)	38人 (32.5%)
注射部位腫脹	26人 (22.2%)	1人 (0.9%)
注射部位そう痒感	17人 (14.5%)	1人 (0.9%)
発熱	12人 (10.3%)	0人

下の表は、この試験のパート2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、パート2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)
	デガレリクス酢酸塩を注射した患者さん (80人中)
注射部位疼痛	45人 (56.3%)
注射部位紅斑	27人 (33.8%)
注射部位硬結	44人 (55.0%)
注射部位腫脹	17人 (21.3%)
発熱	11人 (13.8%)

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。この試験のパート1ではデガレリクス酢酸塩群の患者さんの5人とゴセレリン酢酸塩群の患者さんの6人に重篤な副作用がみられ、パート2ではデガレリクス酢酸塩を注射した3人の患者さんに重篤な副作用がみられました。

また、試験中に死亡された患者さんがゴセレリン酢酸塩群で1人みられました。試験を行った医師は、死亡とゴセレリン酢酸塩投与との関連は多分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