

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

ASP4901 第 II 相試験－前立腺肥大症患者を対象としたプラセボ対照実薬参照二重盲検並行群間比較試験（Proof-of-Concept Study）－

どうしてこの試験を実施したのか

前立腺肥大症は、膀胱の下にある前立腺という臓器が肥大する病気です。前立腺が肥大して尿道を圧迫することにより、排尿に関していろいろな障害が引き起こされます。前立腺肥大症の主な症状として、尿をした後にまだ尿が残っている感じがする（残尿感）、尿をする回数が多い（頻尿）、尿が途中で途切れる（尿線途絶）、急に強く尿がしたくなる（尿意切迫感）、尿の勢いが弱い（尿勢低下）、おなかに力を入れないと尿が出にくい（腹圧排尿）、夜中に何度も排尿のために起きてしまう（夜間頻尿）などがみられます。

ASP4901 は、前立腺や尿道に存在することが確認されているホスホジエステラーゼという酵素を阻害する薬剤です。ホスホジエステラーゼは、前立腺の筋肉に働きかけて前立腺を緩ませる作用を持つ物質を分解する作用を持っていることが知られています。ASP4901 は、ホスホジエステラーゼの働きを阻害し、前立腺を緩ませる作用を持つ物質の分解を抑えることによって、前立腺肥大症の症状を改善することが期待されています。

この試験は、前立腺肥大症の患者さんに ASP4901 を飲んでいただき、ASP4901 の前立腺肥大症の症状の改善効果を調べるために実施しました。また、ASP4901 の効果をより正確に調べるため、ASP4901 を飲んでいただく患者さんのほかに、薬の成分を含まないプラセボという錠剤を飲んでいただく患者さんと、すでに前立腺肥大症の治療薬として承認されているタムスロシン塩酸塩という薬を飲んでいただく患者さんもこの試験に同時に参加していただき、ASP4901 またはタムスロシン塩酸塩の効果をプラセボと比べることにしました。

この試験は、日本にある 33 の医療機関で、2013 年 7 月から 2014 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集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 ASP4901 なのか、プラセボなのか、タムスロシン塩酸塩なのか、わからないようにした試験方法です。プラセボの錠剤は、ASP4901 の錠剤と見た目が同じ錠剤と、タムスロシン塩酸塩の錠剤と見た目が同じ錠剤を組み合わせ使用したため、見た目では区別することはできません。患者さんがどの薬を飲むかは、それぞれ 3 分の 1 の確率で偶然によって決まるようにしました。

この試験には40歳以上75歳未満の前立腺肥大症の患者さんに参加していただきました。最初に、試験に参加することに同意していただいた患者さんにプラセボを1日1回朝食後に4週間飲んでいただき、その間にASP4901の効果を調べるのに適した症状を有する患者さんかどうか確認しました。プラセボを飲んでいただいた4週間の後、試験参加に適した患者さんには3つのグループに分かれていただき、それぞれプラセボ、ASP4901 400 mg またはタムスロシン塩酸塩 0.2 mg のいずれかを1日1回朝食後に4週間飲んでいただきました。

この試験に参加することに同意していただいた患者さんは504人であり、このうち試験参加に適した320人の患者さんにプラセボ、ASP4901 400 mg またはタムスロシン塩酸塩 0.2 mg のいずれかを飲んでいただきました。その内訳は、プラセボを飲んだ患者さんが108人、ASP4901 400 mg を飲んだ患者さんが106人、タムスロシン塩酸塩 0.2 mg を飲んだ患者さんが106人でした。320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 | 134人 |
| 65歳以上 | 186人 |
| 性別 | |
| 男性 | 320人 |
| 女性 | 0人 |
| 地域 | |
| 日本 | 320人 |
| その他地域 | 0人 |

この試験の結果

この試験の結果では、ASP4901の前立腺肥大症の症状の改善効果は、プラセボとの間に違いはみられませんでした。なお、この試験ではタムスロシン塩酸塩の効果でも、プラセボとの間に違いはみられませんでした。安全性の検討では、ほとんどの前立腺肥大症の患者さんに対し、ASP4901の安全性には大きな問題はないと判断されました。しかし、ASP4901を飲んでいただいた一部の患者さんで腎臓の働きに障害がみられました。

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 | | |
|-------------|-----------------------------|--|---|
| | プラセボを 飲んだ患者さん (108人中) | ASP4901 400 mg を 飲んだ患者さん (106人中) | タムスロシン塩酸塩 0.2 mg を 飲んだ患者さん (106人中) |
| 残尿量増加 | 8人 | 5人 | 1人 |
| 血中尿素増加 | 0人 | 5人 | 2人 |
| 第一度房室ブロック | 3人 | 4人 | 2人 |
| 伝導障害 | 5人 | 3人 | 0人 |
| 心電図 T 波振幅減少 | 3人 | 3人 | 0人 |
| 血中クレアチニン増加 | 0人 | 3人 | 1人 |
| 心電図 ST 部分下降 | 3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、プラセボを飲んだ患者さんのうち2人にみられました。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