

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

ASP7991 臨床薬理試験－血液透析施行中の慢性腎臓病患者を対象とした PK/PD の検討－

どうしてこの試験を実施したのか

二次性副甲状腺機能亢進症とは、のどの甲状腺の裏側にある副甲状腺に原因があるのではなく、腎機能の低下によって、副甲状腺ホルモンが過剰に分泌される病気です。

副甲状腺ホルモンは、血液中のカルシウム濃度を調節する重要なホルモンです。副甲状腺ホルモンには、骨では骨吸収を促進し、腎臓では尿中へのリン排泄の増大とカルシウムの再吸収の促進、活性型ビタミン D の産生を促進することが知られています。

慢性腎臓病の患者さんでは、腎機能の著しい低下が原因となり、リン排泄の低下に伴って高リン血症になるとともに、活性型ビタミン D の産生に障害がおこることで低カルシウム血症となるため、副甲状腺ホルモン分泌が過剰になってしまうことで二次性副甲状腺機能亢進症を発症します。副甲状腺ホルモンの過剰な分泌は、骨から血液中へのカルシウムの吸収を引き起こし、骨がもろくなる線維性骨炎となり、血液中のカルシウム濃度が高くなると、血管や関節周囲などにカルシウムの沈着（異所性石灰化）が起こります。このため、透析患者さんでの副甲状腺ホルモンの濃度を適正に管理することは、リン、カルシウム濃度の管理と同様に重要な課題となっています。

この試験は、血液透析施行中の慢性腎臓病の患者さんに ASP7991 を飲んでいただき、ASP7991 の体の中での動き、体への作用及び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 2 つの医療機関で、2012 年 12 月から 2013 年 6 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、20 歳以上 75 歳未満の患者さんを対象として、「単回投与パート」と「反復投与パート」に分けて実施しました。

単回投与パートでは、4 つのステップに分けて 6 人の患者さんに ASP7991 を飲んでいただきました。患者さんには、ステップ 1 では 0.3 mg、ステップ 2 では 1.0 mg、ステップ 3 では 2.0 mg を順次、非透析日に 1 回飲んでいただいて、ASP7991 の体の中での動き、体への作用及び安全性を調べました。また、ステップ 4 ではステップ 1～3 で安全性が確認された最も高い用量を透析日の透析開始直前 15 分以内に 1 回飲んでいただき、ASP7991 の体の中での動きを非透析日に飲んでいただいたときと比較しました。

反復投与パートでは、3つのステップに分けて8人の患者さんにASP7991を飲んでいただきました。患者さんには、ステップ1では0.3 mg、ステップ2では1.0 mg、ステップ3では2.0 mgを順次7日間連続して飲んでいただき、ASP7991の体の中での動き、体への作用及び安全性を調べました。

この試験では、単回投与パート、反復投与パートのいずれも、ステップごとに安全性を調べて、患者さんが試験に続けて参加することに問題がないかを確認してから、次のステップに進みました。

この試験では、合計14人の患者さんにASP7991を飲んでいただきました。このうち単回投与パートでは、6人の患者さんの全てがステップ1~4でASP7991を飲みましたが、反復投与パートでは、ASP7991を飲んだ患者さんはステップ1で8人、ステップ2で7人、ステップ3で6人でした。反復投与パートでは、ステップ2の前に1人、ステップ3の前に1人の患者さんが、試験に続けて参加することに適していないと判断され、中止になりました。

この試験に参加した14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	
	単回投与パート	反復投与パート
年齢		
18歳未満	0人	0人
18歳以上64歳以下	4人	6人
65歳以上	2人	2人
性別		
男性	4人	6人
女性	2人	2人
地域		
日本	6人	8人
EU域内	0人	0人
その他地域	0人	0人

この試験の結果

この試験で、ASP7991は0.3 mgから二次性副甲状腺機能亢進症に対して治療効果を示しました。ASP7991の体の中での動きについては、大きな問題はみられませんでした。非透析日と透析日に飲んでいただいたときの体の中の動きについても、大きな違いはありませんでした。また、この試験ではASP7991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

まず、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みられた副作用を示しています。

副作用	副作用がみられた患者さんの人数	
	単回投与パート (6人中)	反復投与パート (8人中)
嘔吐	1人	2人
下痢	0人	1人
悪心	0人	1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、1人の患者さんにみられました。なお、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