

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 第 II 相試験 – 血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした二重盲検、シナカルセト塩酸塩対照、個体内用量漸増試験 –

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、血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症の患者さんに ASP7991 またはシナカルセト塩酸塩を飲んでいただき、ASP7991 の治療効果と安全性をシナカルセト塩酸塩と比較することを目的に実施しました。

この試験は、日本にある 15 の医療機関で、2014 年 3 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

この試験では、20 歳以上 80 歳未満の患者さんに ASP7991 またはシナカルセト塩酸塩のいずれかを 12 週間飲んでいただきました。ASP7991 を飲んでいただいた患者さんには、1 日 0.5 mg で ASP7991 を飲み始めていただき、1 日 1.0 mg、1 日 2.0 mg、1 日 4.0 mg の順に飲む量を増やしていただくか、いずれかの量で維持していただきました。また、シナカルセト塩酸塩を飲んでいただいた患者さんには、1 日 25 mg でシナカルセト塩酸塩を飲み始めていただき、1 日 50 mg、1 日 75 mg、1 日 100 mg の順に飲む量を増やしていただくか、いずれかの量で維持していただきました。また、

ASP7991, シナカルセト塩酸塩のいずれも、患者さんの安全性と飲む量を増やすことができるかを十分に確認してから、量を増やすか維持するかを決めました。

この試験は、試験に参加した患者さんと担当の医師のいずれも、患者さんが ASP7991 またはシナカルセト塩酸塩のどちらを飲んでいるかわからない方法で、ASP7991 の治療効果と安全性を調べました。

この試験では、30 人の患者さんに ASP7991 を、32 人の患者さんにシナカルセト塩酸塩を飲んでいただきました。この試験に参加し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	
	ASP7991 を飲んだ患者さん (30 人中)	シナカルセト塩酸塩を飲んだ患者さん (32 人中)
年齢		
18 歳未満	0 人	0 人
18 歳以上 64 歳以下	13 人	20 人
65 歳以上	17 人	12 人
性別		
男性	16 人	22 人
女性	14 人	10 人
地域		
日本	30 人	32 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 を飲んでいただいた患者さんのなかには二次性副甲状腺機能亢進症に対して治療効果がみられた患者さんがいましたが、ASP7991 を飲んだ患者さんの治療効果は、シナカルセト塩酸塩と比較すると低いものでした。

この試験では、ASP7991 及びシナカルセト塩酸塩のいずれにも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、いずれかの投与群で2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	
	ASP7991 を飲んだ患者さん (30 人中)	シナカルセト塩酸塩を飲んだ患者さん (32 人中)
腹部不快感	7 人	3 人
悪心	6 人	8 人
嘔吐	5 人	5 人
低カルシウム血症	2 人	2 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、シナカルセト塩酸塩を飲んだ患者さんのうち 1 人にみられましたが、ASP7991 を飲んだ患者さんにはみられませんでした。ASP7991 を飲んだ患者さん及びシナカルセト塩酸塩を飲んだ患者さんのいずれにも、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