

## 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

ASP5094 前期第 II 相試験-メトトレキサート併用下における関節リウマチ患者を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験-

### どうしてこの試験を実施したのか

関節リウマチは、免疫機能に異常が起こり関節に炎症が生じる病気です。炎症状態が続くと、関節の破壊や変形が進み、最終的には日常の動作が不自由になるなど、生活にさまざまな支障を来すようになります。炎症が生じる原因は、本来外敵を攻撃する免疫細胞が滑膜（関節を包む関節包の内側にある膜で、関節が滑らかに動くために必要な関節液を作る役割を持つ）に集まり、誤って自分を攻撃してしまうことと考えられています。ASP5094 は、滑膜細胞に発現し、滑膜の炎症や肥厚に関与している  $\alpha 9$  インテグリン（細胞の表面に存在するたんぱく質であり、細胞外部の情報を細胞内部へ伝達する役割を持つ）という受容体に結合する生物学的製剤（注射剤）です。そのため、直接的に滑膜の炎症や肥厚を抑え、関節リウマチの症状を改善することが期待されます。

この試験は、メトトレキサート（経口剤）使用中にもかかわらず中等度から重度の疾患活動性を有する関節リウマチの患者さんに、メトトレキサートの使用を継続しながら ASP5094 又はプラセボを使用していただき、ASP5094 の治療効果、安全性及び薬物動態（ASP5094 が体の中でどのような動きをするのか）を検討することを目的に実施しました。

この試験は、日本にある 31 の医療機関で、2017 年 9 月から 2018 年 10 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「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、患者さんに投与されている薬が ASP5094 かプラセボ（薬の成分が入っていないもの：生理食塩水）かわからないようにした試験方法です。患者さんには、2 分の 1 の確率でどちらかの薬が投与されました。薬の成分が入っていないプラセボを投与される患者さんを試験の中に含めることで、より正確に ASP5094 の効果を調べることができます。

この試験には、メトトレキサート使用中にも関わらず、中等度から重度の疾患活動性がある 20 歳以上の関節リウマチの患者さんに参加していただきました。

患者さんには、ASP5094 又はプラセボのいずれかが 4 週間隔で計 3 回静脈内に点滴投与されました。ASP5094 の投与量は患者さんの体重によって異なり、体重 1 kg あたり 10 mg が投与されま

した。また、ASP5094 又はプラセボ以外に、患者さんには試験開始前から飲んでいたメトトレキサートをこの試験でも同じ用法・用量で継続して飲んでいただきました。

この試験には 66 人の患者さんに参加していただき、ASP5094 を投与された患者さんが 33 人、プラセボを投与された患者さんが 33 人でした。

この試験に参加した 66 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	47 人
65 歳以上	19 人
性別	
男性	19 人
女性	47 人
地域	
日本	66 人
その他地域	0 人

## この試験の結果

この試験では、ASP5094 の治療効果はみられませんでした。また、この試験では ASP5094 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、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みられた全ての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	
	ASP5094 (33 人中)	プラセボ (33 人中)
下痢	1 人	0 人
胸部不快感	0 人	1 人
気管支炎	1 人	0 人
膀胱炎	1 人	0 人
インフルエンザ	1 人	0 人
歯周炎	0 人	1 人
肺炎	1 人	0 人
ウイルス性上気道感染	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。

この試験で重篤な副作用は、ASP5094 が投与された患者さんに 1 人みられましたが、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