

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

進行性固形がんを有する日本人患者を対象とした免疫チェックポイント阻害剤 ASP8374 の第 1 相非盲検試験

どうしてこの試験を実施したのか

固形がんとは、人の正常な細胞から遺伝子変異によって発生した異常な細胞のかたまりのことです。血液がん以外のがんを示します。がん細胞には無制限に増殖する特徴があり、がんが進行するともとの臓器から周囲にしみ出るように広がったり、転移といってもとの臓器から離れたところに新たに異常な細胞のかたまりを作ったりします。どこかの臓器にがんができると、その臓器やしみ出して侵入した隣接する臓器を破壊したり、機能を阻害したりします。また、がん細胞が自らの無制限な増殖を維持するために体の中の栄養分を奪ってしまうため、患者さんは栄養が不足して次第に衰弱してしまうことがあります。このようにしてがんは、有効な治療を行わないと最終的には人を死に至らしめてしまいます。がんの治療には、手術、放射線治療および抗がん剤治療が有効とされていますが、いずれの治療でも十分な効果が得られないこともあり、新しい治療法の開発が続けられています。

ASP8374 はアステラス製薬株式会社が開発中の新しい抗がん剤で、免疫細胞の表面に存在する TIGIT という受容体に結合する抗体です。TIGIT は体の中で免疫反応を抑制する働きをしていることが分かっており、ASP8374 が TIGIT に結合してその働きを阻害することによって、がんに対する免疫反応のブレーキを解除し、がんの治療効果を示すことが期待されています。

この試験の目的は、進行した固形がんの患者さんに ASP8374 の点滴を受けていただき、ASP8374 の安全性（どのような症状がみられるか）、忍容性（なにか副作用がみられたときに薬の使用を継続できる程度かどうか）および血中での薬の濃度の推移を確認することでした。また、ASP8374 のがんに対する効果も併せて検討しました。

この試験は、日本にある 1 つの医療機関で、2019 年 8 月から 2020 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

この試験には、20 歳以上の進行した固形がんの患者さんのうち、その患者さんで効果が期待できる標準的な治療を全て受けた患者さんに参加していただきました。

この試験では、それぞれ異なった用量の ASP8374 の点滴を受けていただく 2 つのグループがあり、それぞれのグループでの検討が順番に実施されました。ASP8374 の用量は、前半の A グループの患者さんは 1400 mg、後半の B グループの患者さんは 700 mg でした。ASP8374 は、3 週間を

1 サイクルとして各サイクルの1日目に点滴を行い、試験を続けられないような症状がみられたときやがんが悪化したときなど、試験中止の基準に該当するまで継続することができました。また、患者さんが試験への参加を取りやめたいと思ったときは、いつでも取りやめることができました。なお、この試験は、試験に参加した患者さんと担当の医師がいずれも、患者さんが使用しているASP8374の用量がわかっている試験方法で実施されました。

この試験には6人の固形がんの患者さんに参加していただき、ASP8374の点滴を受けていただきました。6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	
20歳未満	0人
20歳以上 65歳以下	4人
66歳以上 75歳以下	2人
76歳以上	0人
性別	
男性	2人
女性	4人
地域	
日本	6人

この試験の結果

この試験では、試験を続けられないような症状がみられた患者さんはみられず、ASP8374は抗がん剤として安全性と忍容性に問題がないことが確認されました。

ASP8374の血中濃度は、点滴したASP8374の用量にほぼ比例していました。

この試験の期間中にがんが小さくなった患者さんは認められず、ASP8374の有効性は確認できませんでした。

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6人の患者さんのうち1人以上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 (6人中)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2人
貧血	1人
悪心	1人
嘔吐	1人
注入に伴う反応	1人
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1人
血中ビリルビン増加	1人
蛋白尿	1人
発疹	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。

この試験では重篤な副作用はみられませんでした。また、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、この試験以外にも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