

## 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

ASP4070 第1相試験ースギ花粉症患者を対象とした筋肉内接種及び皮内接種による安全性及び免疫応答確認試験ー

### どうしてこの試験を実施したのか

スギ花粉症は、スギ花粉によって引き起こされるアレルギー疾患です。スギ花粉が鼻や眼の粘膜に吸着すると、花粉を排除しようとする免疫の働きで、鼻症状（くしゃみ、鼻水、鼻づまりなど）や眼症状（眼のかゆみ、涙目など）が起こります。

スギ花粉症は、免疫細胞の一種であるヘルパーT細胞（Th）のうち、Th1とTh2のバランスが崩れることで起こると考えられています。Th1とTh2は、互いに抑制しあってバランスを保っていますが、花粉症の患者さんでは、Th2がTh1に比べて過剰になりアレルギーが引き起こされます。ASP4070はスギ花粉症治療用DNAワクチンで、Th2とTh1のバランスを整え、アレルギー症状を改善することが期待されています。

この試験は、スギ花粉症の患者さんにASP4070を接種して、安全性、免疫応答（スギ花粉に対するアレルギー反応が弱まったか）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1施設の医療機関で、2015年6月から2016年9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、Part 1及びPart 2で構成されていました。Part 1では少数の患者さんにASP4070を接種したときの安全性、Part 2ではより多くの患者さんにASP4070を接種したときの安全性と免疫応答を調べました。Part 1に参加した患者さんには、全ての方にASP4070 4 mgを接種し、Part 2に参加していただく患者さんには、ASP4070を1回以上接種するグループか、プラセボだけを接種するグループのいずれかに入っていました。Part 2では、いずれのグループになるかは、患者さんにも担当医師やスタッフにもわからないようにしました。この方法を「二重盲検法」といいます。薬の成分が入っていないプラセボを接種していただく患者さんを試験の中を含めることで、より正確にASP4070の作用を調べられます。

この試験では、20歳以上65歳未満のスギ花粉症の患者さんに参加していただきました。Part 1では合計6人の患者さんに参加していただき、Part 2では合計60人の患者さんに参加していただきました。

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	合計
<b>Part 1</b>	
年齢	
平均値	38.2 歳
最年少～最高齢	28 歳～48 歳
性別	
男性	3 人
女性	3 人
地域	
日本	6 人
その他地域	0 人
<b>Part 2</b>	
年齢	
平均値	43.1 歳
最年少～最高齢	21 歳～54 歳
性別	
男性	28 人
女性	32 人
地域	
日本	60 人
その他地域	0 人

この試験の接種グループの内訳は以下のとおりです。

<b>Part 1</b>		
接種量・接種回数	経路	患者数
4 mg/0.4 mL を 4 回接種	筋肉内接種	3 人
4 mg/0.4 mL を 4 回接種	皮内接種	3 人
<b>Part 2</b>		
接種量・接種回数	経路	患者数
4 mg/0.4 mL を 4 回接種	筋肉内接種	9 人
4 mg/0.4 mL を 1 回，プラセボを 3 回接種		9 人
プラセボを 4 回接種		3 人
4 mg/0.4 mL を 4 回接種	皮内接種	9 人
1 mg/0.4 mL を 4 回接種		9 人
4 mg/0.4 mL を 1 回，プラセボを 3 回接種		9 人
1 mg/0.4 mL を 1 回，プラセボを 3 回接種		9 人
プラセボを 4 回接種		3 人

## この試験の結果

この試験では ASP4070 の安全性に問題はみられませんでした。また、ASP4070 を接種していた患者さんで明らかな免疫応答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、この試験の **Part 1** 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、いずれかの接種グループで 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 (Part 1)	
	筋肉内接種 (3 人中)	皮内接種 (3 人中)
接種部位の紅斑	0 人	3 人

接種部位の紅斑：接種部位の一部が赤くなること

下の表は、**Part 2** 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、いずれかの接種グループで 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 (Part 2)							
	筋肉内接種			皮内接種				
	4 mg 4 回 (9 人中)	4 mg 1 回, プラセボ 3 回 (9 人中)	プラセボ 4 回 (3 人中)	4 mg 4 回 (9 人中)	1 mg 4 回 (9 人中)	4 mg 1 回, プ ラセボ 3 回 (9 人中)	1 mg 1 回, プ ラセボ 3 回 (9 人中)	プラセボ 4 回 (3 人中)
接種部位の 硬結	0 人	0 人	0 人	2 人	3 人	3 人	1 人	0 人
接種部位の 腫脹	0 人	0 人	0 人	5 人	5 人	7 人	0 人	0 人
接種部位の かゆみ	0 人	0 人	0 人	5 人	5 人	1 人	0 人	0 人
頭痛	1 人	2 人	1 人	0 人	3 人	0 人	0 人	0 人
接種部位の 紅斑	1 人	0 人	1 人	9 人	8 人	9 人	3 人	2 人

接種部位の硬結：接種部位の一部が硬くなること

接種部位の腫脹：接種部位の一部がはれること

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みられず、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