

治験結果の概要



この治験を依頼した会社: エーザイ株式会社
治験薬の名前: E6742
治験の名前: 全身性エリテマトーデスの患者さんを対象に
E6742の安全性を調べる治験

治験へのご参加ありがとうございました

このたびは、E6742の治験へ参加いただきありがとうございました。参加いただいた皆さまのご協力により、E6742について、そしてE6742がどのように全身性エリテマトーデス(SLE)の患者さんの助けとなるかについてより理解を深めることができました。SLEは、身体の免疫系が皮膚、関節、腎臓などの組織や臓器を攻撃する慢性的な疾患です。

エーザイ株式会社(この治験を依頼した日本の製薬企業)は、皆さまのご協力に感謝するとともに、引き続きアンメットメディカルニーズ(満たされていない医療ニーズ/有効な治療法がない病気に対する医療ニーズ)の高い治療領域の研究や、ご参加いただいた治験の結果の共有を通じて、人々の健康の向上に貢献してまいります。

この概要の作成にあたって、当社はCertara Synchrogenix社(医療関連文書/薬事文書の作成を専門とする企業)の協力を得ています。

ご参加いただいた治験の結果について疑問点がありましたら、治験の担当医師やスタッフにお尋ねください。

この治験の経緯は？

この治験には、日本の12の医療機関から26名にご参加いただき、E6742またはプラセボの投与を1回以上受けていただきました。プラセボは、見た目はE6742に似ていますが、薬は入っていません。

開始時期は2022年4月、終了時期は2023年9月でした。

この概要は、治験で得られたデータを確認し、それらに基づいて作成しています。

なぜこの治験が必要だったのですか？

SLEの患者さんに対する新たな治療方法が模索されています。現在、SLEを治癒させる治療法はありません。SLEの標準治療には、SLEの症状をコントロールしたり、臓器の傷害を止めたりするのに役立つ薬剤が含まれます。

今回、SLEの患者さんでのE6742の安全性を調べるためにこの治験をおこないました。さらに、治験中、参加者に何らかの健康上の問題が起こるかどうかについても調べました。

この治験で最も知りたい項目は以下でした：

- 参加者は治験中にE6742に耐えることができたか？
- E6742を使用した参加者にどのような有害事象が起こったか？有害事象とは、治験薬によるものかどうかにかかわらず、参加者に生じた健康上の問題のことを指します。

この治験は上に示した項目に対する答えを得るために計画されました。なお、この治験では、このほかにも、E6742がどのように作用するかについて調べましたが、これはこの治験の主目的ではありませんでした。

この治験は具体的にどのような内容でしたか？

上に示した項目について調べるため、19～56歳の患者さんにご協力をお願いしました。治験に参加いただいた方のうち、8%が男性、92%が女性でした。

この治験に参加いただいたすべての方が、SLEを有しており、かつSLEの治療歴が1回以上ありました。

参加者は2つのグループに分けられました。各グループには、コンピュータプログラムを使用して、E6742またはプラセボのいずれかを服用するように参加者を割り当てました。

各グループは以下のとおりでした：

- グループ1：参加者はE6742 100 mgまたはプラセボを服用しました
- グループ2：参加者はE6742 200 mgまたはプラセボを服用しました

グループ1の参加者から治験を開始しました。割り付けられた治療に耐えられることが明らかになったのち、グループ2の参加者は割り付けられた治療を受け始めました。

治験に参加いただいた方は、E6742またはプラセボを1日2回、12週間(85日間)服用しました。

この治験は二重盲検試験としておこないました。二重盲検試験とは、治験に参加いただいた方自身、治験の担当医師とスタッフ、さらにこの治験を依頼した会社がいずれも、治験に参加いただいた方がE6742とプラセボのどちらの治療を受けたか治験が終了するまで知らない試験のことです。

この治験でおこなった治療方法を以下の図に示します。



26名
の参加者が**E6742**またはプラセボを服用



参加者は100 mgもしくは200 mgの**E6742**またはプラセボの錠剤を服用



参加者は**E6742**またはプラセボを1日2回、12週間服用しました

治験中に何がおこなわれましたか？

治験薬の使用前に、この治験に参加できるかどうかを判断するため、治験の担当医師が患者さんの全身の健康状態を確認しました。

また、治験の担当医師が以下をおこないました：

- 参加者がSLEを有していることの確認
- 血液検体および尿検体の採取
- 心電図(ECG)を用いて参加者の心臓の状態を確認
- 参加者のSLE症状を確認

治験薬の使用開始後、参加者はE6742またはプラセボを12週間服用しました。

治験の担当医師は治験の間、以下をおこないました：

- 血液検体および尿検体の採取
- ツールを使用し、参加者のSLE症状を確認
- 参加者が抱えていた健康上の問題や、参加者が服用している薬剤についての質問

最終投与から4週間後、すべての参加者に医療機関に来院していただき、健康状態を確認しました。また、健康上の問題や使用している薬についての質問も行いました。

この治験の流れを以下の図に示します。

この治験はどのようにおこなわれましたか？

治験薬の使用前

治験の担当医師：

- この治験に参加できるかどうか判断するため、患者さんの健康状態を確認しました
- すべての参加者がSLEを有していることを確認しました
- 血液検体および尿検体を採取しました
- 参加者のSLE症状を確認するためのツールを使用しました

治験薬の使用開始後

26名の参加者全員がE6742またはプラセボを12週間服用しました。

治験の担当医師：

- 血液検体および尿検体を採取しました
- 参加者のSLE症状を確認するためのツールを使用しました
- 参加者に健康上の問題があるか、または参加者が服用している薬剤について質問しました

治験の後

各参加者はE7642またはプラセボの治験薬の最後の使用から4週間後、医療機関に来院しました。

この期間に、治験の担当医師または治験スタッフは、参加者に健康上の問題や使用している薬について質問しました。

この治験の結果はどのようなものでしたか？

この概要では、この治験の主な結果を示します。参加者の結果はそれぞれ異なっているため、個別の結果は記載せず、すべての参加者の結果をまとめて記載しています。この治験で調べた他の項目は、この概要の最後に記載されているウェブサイトからご確認いただけます。この治験の結果が記載された詳しい報告書が閲覧可能となった場合も、同ウェブサイトからご確認いただけます。

今後、多くの治験の結果を検討し、どの治療が患者さんにとって最も効果的か、そして患者さんが副作用に十分耐えられるかを判断します。また、ほかの治験から新たな情報や異なる結果が得られる可能性もあります。治療方法を決める際は、必ず医師にご相談ください。

参加者は治験中にE6742に耐えられましたか？

この質問に答えるために、治験開始時から終了時までの参加者の健康上の問題、身体検査および臨床検査の結果を調べました。

全体として、患者さんは治験中、試験対象としたE6742のすべての用量によく耐えうることが示されました。

健康上の問題に関する詳細を以下に記載します。

参加者にどのような健康上の問題が起きましたか？

治験中に参加者に起こった健康上の問題のことを「有害事象」と呼びます。起こった有害事象と治験薬との間に関連があると担当医師が判断した場合は、その有害事象を「副作用」と呼びます。有害事象や副作用のうち、参加者の入院が必要となる事象、生命に関わる事象、長期間にわたる健康問題を引き起こす有害事象を「重篤」とみなします。

この項では、治験中に起こった有害事象および副作用の概要を示します。有害事象および副作用に関する詳細な情報は、この概要の最後に記載されているウェブサイトからご確認いただけます。治験薬が健康上の問題を引き起こすかどうかを調べるためには、多くの調査が必要です。

どのくらいの参加者に有害事象が起こったかを以下の表に示します。

治験中に起こった有害事象

	E6742 100 mg を使用した8名中	E6742 200 mgを 使用した9名中	プラセボを 使用した9名中
何名に有害事象が起きましたか？	3(38%)	7(78%)	6(67%)
何名に副作用が起きましたか？	1(13%)	1(11%) ^a	2(22%)
何名に重篤な有害事象が起きましたか？	0	1(11%) ^a	0
何名が有害事象が原因で死亡しましたか？	0	0	0
何名が有害事象が原因でE6742または プラセボの投与を中止しましたか？	0	1(11%) ^a	0

^a 1名の参加者に、重篤でE6742の服用を中止する原因となった副作用が起きました。

多くの参加者に起こった有害事象は何ですか？

最も多くの参加者に起こった有害事象は鼻と喉の炎症と頭痛で、いずれのグループでも2名以上に認められました。

多くの参加者に起こった重篤な有害事象は何ですか？

1名に重篤な有害事象として肺の感染症が起り、治験の担当医師は、この感染症はE6742が原因であると考えました。この事象により、参加者はE6742の服用を中止しました。

多くの参加者に起こった副作用は何ですか？

すべての副作用は、それぞれ1名の参加者で報告されました。以下の副作用が報告されました：

- リンパ球(白血球の一種)の減少
- 損傷を伴う胃粘膜の炎症
- 免疫グロブリンと呼ばれる抗体の濃度の低下
- 心電図の異常値
- 鼻と喉の炎症
- 肺の感染症

この治験は患者さんや医師にとって役立ちましたか？

この治験の結果から、E6742について、そしてE6742がどのようにSLEの患者さんの助けとなるかについてより理解を深めることができました。

今後、多くの治験の結果を検討し、どの治療が患者さんにとって最も効果的か、そして患者さんが副作用に十分耐えられるかを判断します。この概要では、一つの治験の主な結果のみを示しています。ほかの治験から新たな情報や異なる結果が得られる可能性もあります。

現在、E6742の新たな治験が予定されています。

この治験についてもっと知りたい場合は？

この治験についてさらに情報を知りたい場合は、以下のウェブサイトをご覧ください。治験の結果が記載された詳しい報告書が閲覧可能となった場合も、同サイトからご確認いただけます：

- <http://www.clinicalstudies.gov> — ウェブサイトへアクセス後、NCT05278663を検索欄へ入力し「**Search**」をクリックしてください。
- <https://jrct.mhlw.go.jp/> — ウェブサイトへアクセス後、jRCT2041210137をフリーワード検索欄へ入力し「**検索**」をクリックしてください。

治験の名前:全身性エリテマトーデス患者を対象としたE6742の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、反復投与用量漸増反復試験

治験実施計画書の番号：E6742-J081-101

この治験を依頼したエーザイは、東京に本社を置いています。

ご協力へのお礼

この治験の参加に関心を寄せていただき、お忙しい中ご協力くださったことにエーザイ株式会社より感謝申し上げます。皆さまのご協力は、医学研究と医療の向上に大きな貢献をもたらしました。



エーザイ株式会社は、日本に本社を置く、研究開発を基軸とした国際的な製薬会社です。当社では、その企業理念を「患者様と生活者の皆様の喜怒哀楽を第一義に考え そのベネフィット向上に貢献し 世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」と定義しております。これが当社の理念、ヒューマン・ヘルスケア(hhc)です。当社では、研究開発施設、製造施設、およびマーケティング子会社からなるグローバルネットワーク全体で10,000人以上の従業員が活動し、オンコロジーや神経学など、アンメットメディカルニーズの高い複数の治療領域で革新的な製品を提供することにより、当社の理念であるhhcの実現に努めております。

詳細は、<https://www.eisai.co.jp> をご覧ください。



Certara は、医療関連/薬事文書作成を専門とする世界的な企業であり、臨床試験の参加者募集またはその実施には関与していません。
Certara 本社 4 Radnor Corporate Center Suite 350 Radnor, PA 19087