

## 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2相用量設定試験－花粉曝露室を用いたスギ花粉症患者対象, 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 用量設定試験－

### 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2週間に一度注射するタイプのスギ花粉症治療用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、ASP4070 4 mg, 1 mg 又はプラセボを接種して、ASP4070の治療効果、安全性、ASP4070のどの用量がスギ花粉症の治療に対して最も適切である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、2017年4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、主要試験期間、花粉症症状調査期間、追加試験期間および長期安全性追跡調査期間の4つのパートで構成されていました。ASP4070が4 mg 入った注射とASP4070の成分が入っていないプラセボの注射を使い、患者さんにいずれか1種類を2週間間隔で合計8回接種していただきました。ASP4070 4 mg, 1 mg, プラセボのうち、いずれの薬が接種されるかは、患者さんにも担当の医師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に含めることで、より正確にASP4070の効果を調べられます。患者さんがどの薬を接種されるかは、3分の1の確率で偶然によって決まりました。

この試験には、20歳以上のスギ花粉症の患者さんに参加していただきました。主要試験期間中に合計で150人の患者さんにASP4070又はプラセボを接種していただき、その内訳はASP4070 4 mg, 1 mg, プラセボいずれも50人でした。主要試験期間が終わった後に、142人の患者さん（ASP4070 4 mg 47人, 1 mg 48人, プラセボ 47人）に花粉症症状調査期間に参加いただき、134

人の患者さん（ASP4070 4 mg 45 人，1 mg 44 人，プラセボ 45 人）に追加試験期間に参加いただきました。

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
<b>主要試験期間</b>	
年齢	
20 歳以上 30 歳未満	31 人
30 歳以上 40 歳未満	42 人
40 歳以上 50 歳未満	70 人
50 歳以上	7 人
性別	
男性	60 人
女性	90 人
地域	
日本	150 人
その他地域	0 人
<b>花粉症症状調査期間</b>	
年齢	
20 歳以上 30 歳未満	27 人
30 歳以上 40 歳未満	39 人
40 歳以上 50 歳未満	69 人
50 歳以上	7 人
性別	
男性	58 人
女性	84 人
地域	
日本	142 人
その他地域	0 人
<b>追加試験期間</b>	
年齢	
20 歳以上 30 歳未満	23 人
30 歳以上 40 歳未満	37 人
40 歳以上 50 歳未満	67 人
50 歳以上	7 人
性別	
男性	56 人
女性	78 人
地域	
日本	134 人
その他地域	0 人

## この試験の結果

プラセボを接種いただいた患者さんと比べて，ASP4070 を接種いただいた患者さんに，スギ花粉症の症状の改善はみられず，治療効果はみられませんでした。また，この試験では ASP4070 の安全性に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、いずれかの接種群で10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		
	ASP4070 4 mg (50人中)	ASP4070 1 mg (50人中)	プラセボ (50人中)
接種部位の疼痛	11人	5人	1人
接種部位の圧痛（圧迫したときに感じる痛み）	23人	13人	5人
接種部位のかゆみ	37人	29人	0人
接種部位の紅斑（皮膚の一部が赤くなること）	31人	15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