

治験結果の概要

一般の方向け

中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する患者さんの治療において、ウパダシチニブと呼ばれる薬がどれほど効果的かつ安全に作用するかを研究する治験

概要

- 潰瘍性大腸炎（UC）は大腸の炎症を引き起こす長期にわたる腸の疾患です。
- この治験では、中等度から重度の UC の患者さんを対象に、医師がウパダシチニブという薬について調べ、プラセボ（偽薬）と比較しました。
- この治験は 2016 年 9 月から 2021 年 12 月の間に 43 カ国で実施されました。
- この治験は 3 つのサブスタディで構成され、各サブスタディには異なる患者さんが参加しました。
- サブスタディ 1 には 382 名、サブスタディ 2 には 474 名、サブスタディ 3 には 1,046 名の患者さんが参加しました。
- サブスタディ 1 の主な目的は、治療を開始するのに最も効果的なウパダシチニブの用量を調べることでした。
- サブスタディ 2 の主な目的は、サブスタディ 1 で判明した、治療を開始するのに最も効果的なウパダシチニブの用量が安全かつ効果的であることを確認することでした。
- サブスタディ 3 の主な目的は、治療を継続するための 2 種類の用量のウパダシチニブが安全かつ効果的であることを確認することでした。
- 臨床的寛解（症状の改善）は、排便回数（便通）、直腸出血 [直腸（便をためて体外に排出する部分）からの出血]、内視鏡検査（小さなビデオカメラの付いた長く柔軟な管を直腸に挿入して体内を見る検査）の結果を基に判断しました。
- この治験の結果、ウパダシチニブの投与を受けた患者さんの UC 症状が、プラセボの投与を受けた患者さんよりも大きく改善することが示されました。
- サブスタディ 1 の患者さんの 31.4%、サブスタディ 2 の患者さんの 31.6%、サブスタディ 3 の患者さんの 33.7% に副作用が認められました。
- 副作用とは、少なくとも治療に関連している可能性がある治験担当医師が考える望ましくない医学的事象です。
- 治験の結果は、この薬の更なる発展のために使用されます。
- あなたがこの治験に参加され、ご自身の治療について質問がありましたら、担当の治験実施医療機関の医師またはスタッフにご連絡ください。

1. この治験に関する全般的な情報

1.1. なぜこの治験を実施したのですか。



わたしたちは、中等度から重度の潰瘍性大腸炎（UC）の人を治療するためにより良い治療法を模索しています。UCとは炎症性腸疾患のことです。炎症は、害を及ぼすものから身体を守ろうとする身体の反応の一部です。この炎症が大腸に起きると、緊急で頻繁な排便、腹痛、けいれん、下痢などの多種多様な症状につながります。症状は患者さんによって様々です。

ヒトがUCになる原因はわかっていませんが、環境的な因子、遺伝子、および感染と闘うための身体の免疫系などの原因が組み合わさってUCが引き起こされると考えられています。

UCの治療に使用される薬は、すべての患者さんに同じ効果を示すわけではありません。治療を受けても、症状が改善しない患者さんもいます。そのため、治験担当医師らはUCを治療するための別の薬を探しています。

この治験で使用した薬はウパダシチニブでした。ウパダシチニブは、免疫系の反応を変化させ、炎症性疾患の患者さんを助ける働きがあります。ウパダシチニブはこれまでに、様々な炎症性疾患の患者さんを対象とした多くの治験で検証されてきました。この治験で、医師は中等度から重度のUCを有する患者さんを対象にウパダシチニブについて調べ、プラセボ（偽薬）と比較しました。

この治験では、以下の**3つのサブスタディ**を実施しました。

サブスタディ 1は、第IIb相、無作為化、二重盲検試験でした。

- **第IIb相試験**では、症状または病気を有する少数の患者さんで新たな治療の候補として複数の用量を調査します。
- **二重盲検**とは、患者さんと治験担当医師のどちらも、誰がどの治療を受けているかを知らなかったということです。これにより確実に試験結果が影響を受けないようにします。
- コンピュータープログラムを使用し、無作為に（偶然に）患者さんをグループ（群）に割り付けました。この工程は「**無作為割付け**」と呼ばれ、各群を類似させ、群間での差を減らすことができます。無作為割付けをすることで、各治療の結果をできるだけ正確に比較することができます。

サブスタディ 2は、第III相、無作為化試験でした。パート1は二重盲検、パート2は非盲検でした。

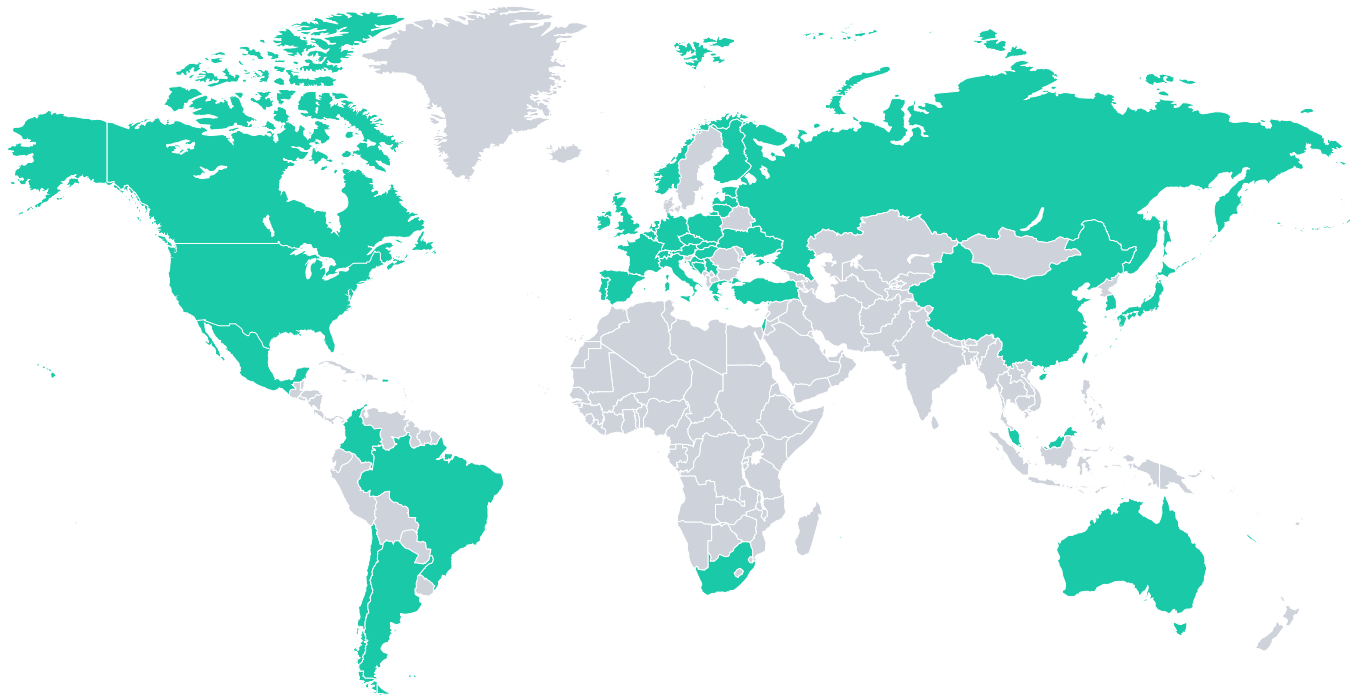
- **第III相試験**では、症状または病気を有する多数の患者さんで期待される新規治療について研究します。
- **非盲検**とは、患者さんと治験担当医師のどちらも、患者さんがどの治療を受けたかを知っていたということです。

サブスタディ 3は、第III相、無作為化、二重盲検試験でした。

3つのサブスタディのすべてにおいて、治験担当医師は、治験薬を投与された後に患者さんが発現した可能性があるすべての副作用を調べました。**副作用**とは、少なくともこの治験薬に関連している可能性があると考えられる治験担当医師が考える望ましくない医学的事象です。

1.2. 治験はいつどこで実施されましたか。

この治験は 2016 年 9 月から 2021 年 12 月までの間に以下の国で実施されました。アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、カナダ、チリ、中国、コロンビア、クロアチア、チェコ共和国、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、韓国、ラトビア、リトアニア、マレーシア、メキシコ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ロシア、セルビア、シンガポール、スロバキア、南アフリカ、スペイン、スイス、台湾、トルコ、ウクライナ、英国および米国（プエルトリコを含む）。



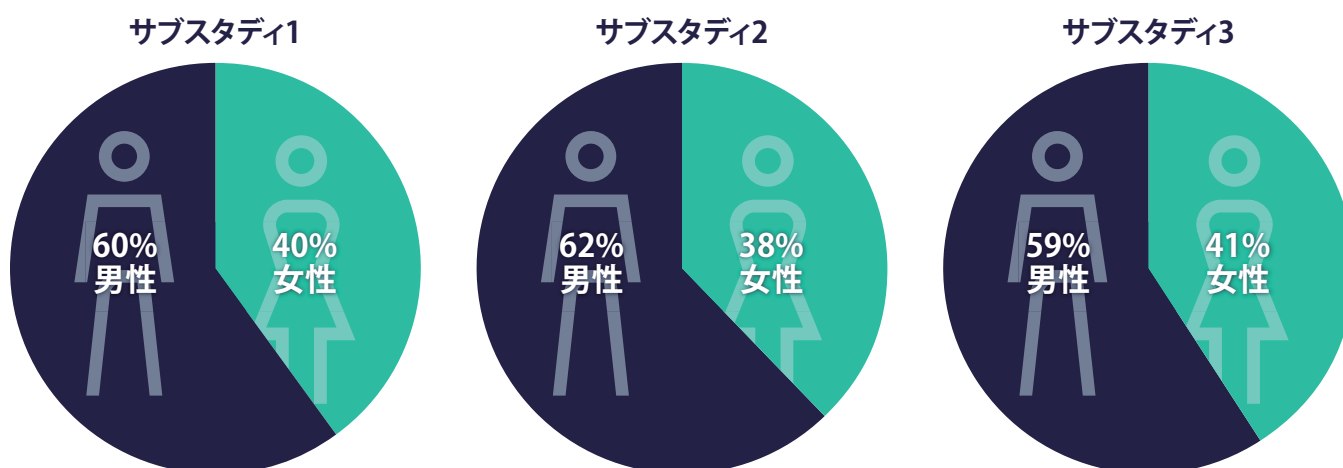
2. どのような患者さんがこの治験に参加しましたか。

患者さんがこの治験に参加するには、参加前に少なくとも3ヵ月間、中等度から重度のUCに罹患している必要がありました。また、UCに対する他の治療を受けていたものの、症状が改善しなかった、治療の効果がなくなった、または他の治療に耐えられなかったことも参加には必要でした。

サブスタディ1: 合計382名の患者さんがこのサブスタディに参加し、352名がサブスタディを完了しました。サブスタディ1では女性(40%)より男性(60%)の参加が多く、患者さんの年齢は18～75歳でした。

サブスタディ2: 2つのパートに分かれていました。合計474名の患者さんがパート1に参加し、そのうち441名の患者さんがパート1を完了しました。441名のうち144名がパート2に参加し、121名がパート2を完了しました。サブスタディ2では女性(38%)より男性(62%)の参加が多く、患者さんの年齢は18～76歳でした。

サブスタディ3: このサブスタディには、サブスタディ1、サブスタディ2の患者さん、およびサブスタディ2と同じ方法で構成された別のウパダシチニブの治験の患者さんが含まれました。合計1,046名がサブスタディ3に参加し、617名が完了しました。サブスタディ3では女性(41%)より男性(59%)の参加が多く、患者さんの年齢は17～76歳でした。

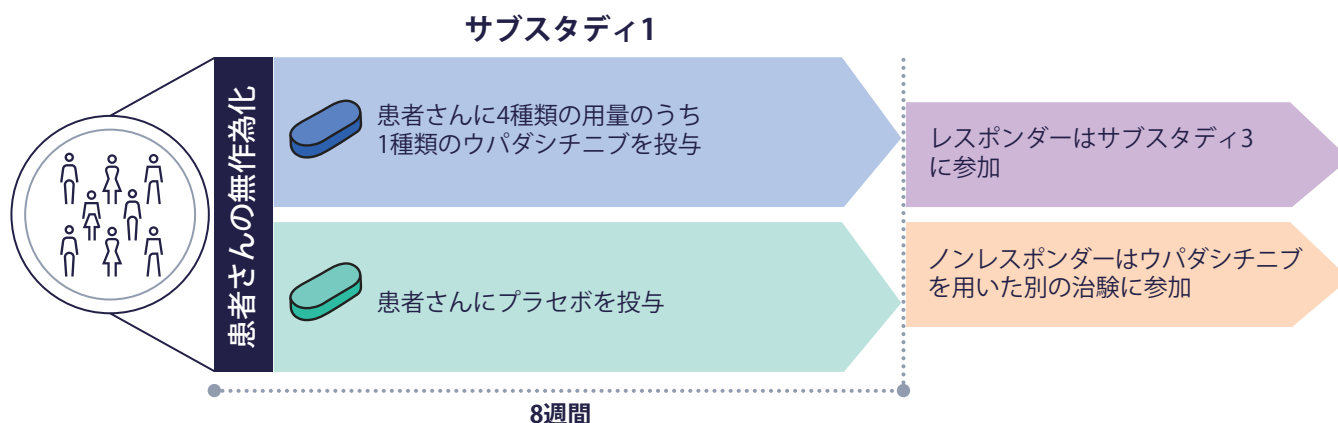


3. どの薬が対象でしたか。

この治験の薬物はウパダシチニブというもので、プラセボ（偽薬）と比較しました。ウパダシチニブおよびプラセボを錠剤で、1日1回服用しました。

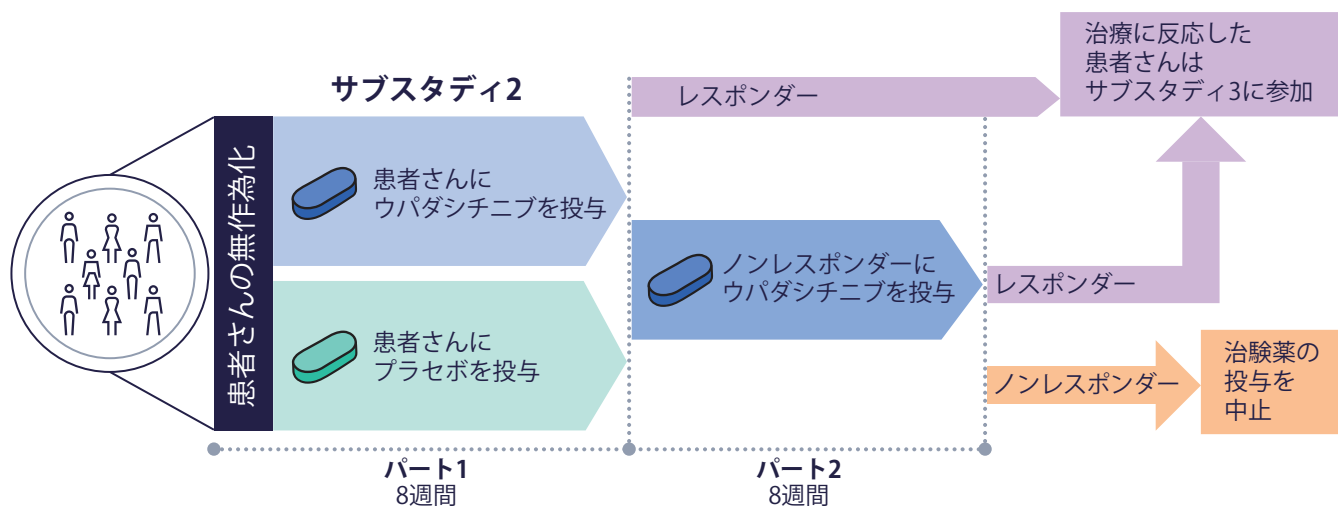
臨床的寛解（症状の改善）を達成した患者さんは、治療に反応（respond）したことから、**レスポナー**と呼ばれます。臨床的寛解を達成しなかった患者さんは、**ノンレスポナー**とみなされました。

サブスタディ1：サブスタディ1の開始時に、患者さんは、4種類の用量のウパダシチニブまたはプラセボの1つに無作為に割り付けられました。患者さんは8週間の治療を受けました。8週間の治療後、レスポナーの患者さんはサブスタディ3に参加しました。ノンレスポナーの患者さんは、別のウパダシチニブ試験に参加することが可能でした。このサブスタディの間、患者さんと医師のどちらも、患者さんがどの治療を受けたかは知らされていませんでした。



サブスタディ2：このサブスタディは2つのパートに分けられました。サブスタディ2の開始時に、患者さんはパート1でウパダシチニブまたはプラセボに無作為に割り付けられ、8週間の治療を受けました。患者さんと医師のどちらも、患者さんがどの治療を受けたかは知らされていませんでした。

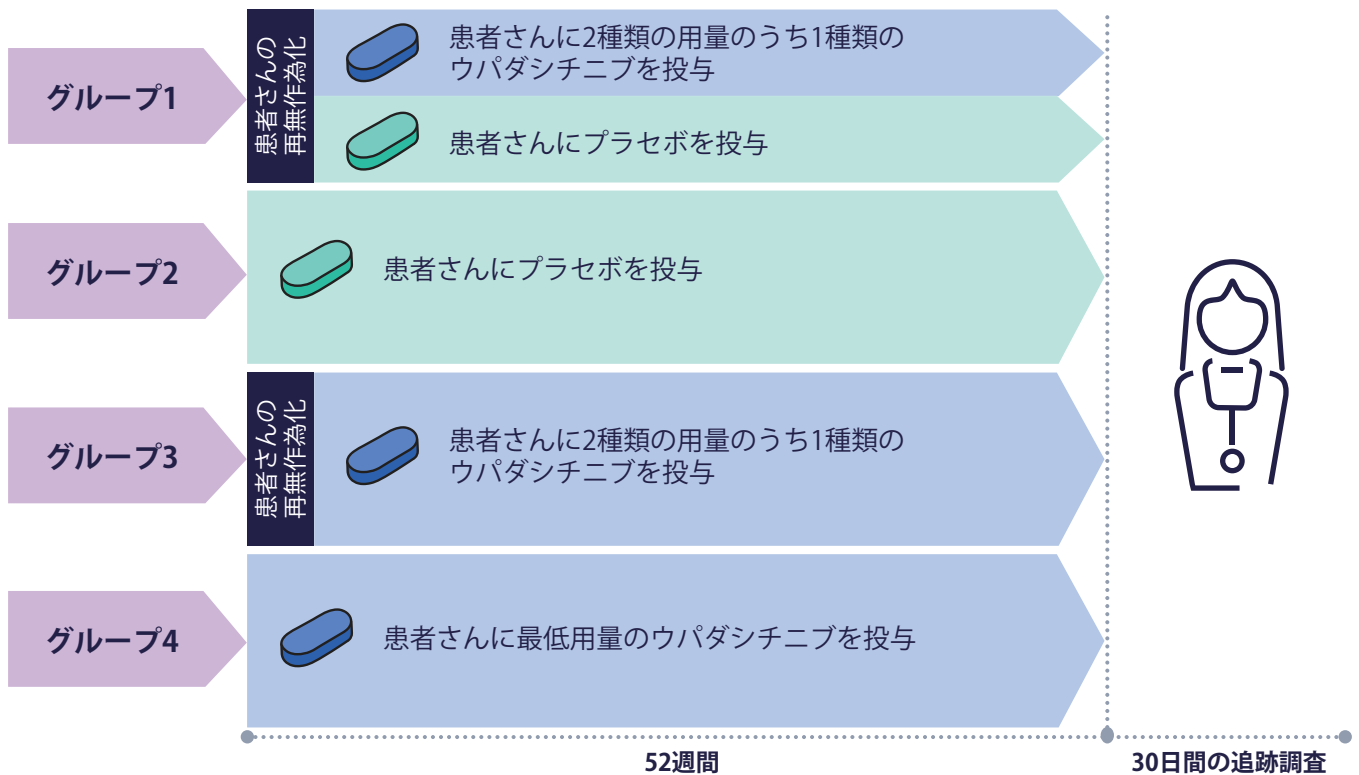
パート1の終了時に、レスポナーの患者さんはサブスタディ3に参加することができました。ノンレスポナーの患者さんは、パート2の非盲検試験（治験担当医師と患者さんのどちらも、患者さんがウパダシチニブの投与を受けたことを認識）に参加できました。パート2では、患者さんは8週間、ウパダシチニブの投与を受けました。パート2の終了時に、レスポナーの患者さんはサブスタディ3に参加することができました。ノンレスポナーの患者さんは治療を中止し、治験を終了しました。



サブスタディ3：サブスタディ3の開始時に、患者さんは、参加していた治験とその治験で受けていた治療によって、グループ分けされました。患者さんは52週間の治療を受けました。このサブスタディの間、患者さんと医師のどちらも、患者さんがどの治療を受けたかは知らされていませんでした。

- グループ1：患者さんは、2種類の用量のうち1種類のウパダシチニブまたはプラセボに無作為に割り付けられました。
- グループ2：すべての患者さんがプラセボの投与を受けました。
- グループ3：患者さんは、2種類の用量のうち1種類のウパダシチニブに無作為に割り付けられました。
- グループ4：すべての患者さんが、最低用量のウパダシチニブの投与を受けました。

サブスタディ3



4. どのような副作用がありましたか。

副作用とは、少なくとも治験薬に関連している可能性があるとして治験担当医師が考える、望ましくない症状のことです。

死亡に至る、生命を脅かす、患者さんが入院する、患者さんの入院が長期になる、または長期的に持続する障害を引き起こすような副作用を、重篤と定義します。

治験期間中に死亡した患者さんはいませんでした。

サブスタディ 1:

- プラセボの投与を受けた患者さんの 4.3% (2 名)、ウパダシチニブの投与を受けた患者さんの 1.8% (6 名) に重篤な副作用が認められました。
- プラセボの投与を受けた患者さんの 4.3% (2 名)、ウパダシチニブの投与を受けた患者さんの 1.8% (6 名) が、副作用により治験薬の投与を中止しました。

サブスタディ 1 で患者さんに生じた重篤な副作用、および患者さんが治療を中止するに至った副作用についての情報を下の表に示します。

サブスタディ 1		
	プラセボ (46 名)	ウパダシチニブ (336 名)
重篤な副作用が発現した患者数	2 (4.3% の患者)	6 (1.8% の患者)
副作用	蜂巣炎 (赤み、腫れ、痛みを引き起こす皮膚感染)、低リン血症 (血中リン酸塩の減少。血中リン酸塩は体内の正常な働きを助ける)	結腸異形成 (腸の下部にみられる異常な細胞)、深部静脈血栓症 (通常は脚に起こる、静脈の血塊)、出血性膀胱炎 (出血を引き起こす膀胱の感染)、肺塞栓症 (肺の血塊)、RS ウイルス感染 (肺および気道の感染)、敗血症 (重篤な血液感染)、尿路性敗血症 (腎臓および/または膀胱の重篤な血液感染)、UC の悪化
副作用のために治験薬の投与を中止した患者数	2 (4.3% の患者)	6 (1.8% の患者)
中止の理由	大腸炎 (腸の下部にみられる炎症および痛み)、低リン血症	肛門潰瘍 (便の排出を調節する筋肉の痛み)、悪寒、結腸異形成、血中アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 (肝損傷の徴候の可能性があり)、リンパ球減少症 (白血球の一種の減少)、悪心、上腹部の痛み

サブスタディ 1 の間、患者さんの 31.4% (120 名) に副作用が認められました。よく見られた (いずれかのグループで 5 名以上の患者さんに認められた) 副作用についての情報を下の表に示します。最もよく見られた副作用は、頭痛、偶発的過量投与 (治験薬を誤って多く服用すること)、および血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (筋損傷の徴候の可能性と、筋肉痛を引き起こす可能性がある) でした。

サブスタディ 1		
	プラセボ (46 名)	ウパダシチニブ (336 名)
少なくとも 1 件の副作用が発現した患者数	17 (37.0% の患者)	103 (30.7% の患者)
よく見られた副作用 いずれかのグループで最低 5 名以上の患者さんに発現した副作用		
• 頭痛	4 (8.7%)	13 (3.9%)
• 偶発的過量投与 (治験薬を誤って多く服用すること)	3 (6.5%)	10 (3.0%)
• 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (筋損傷の徴候の可能性と、筋肉痛を引き起こす可能性がある)	0 (0.0%)	9 (2.7%)
• 感冒	0 (0.0%)	6 (1.8%)
• ざ瘡	0 (0.0%)	5 (1.5%)
• 鼓腸 (ガスが溜まること)	1 (2.2%)	5 (1.5%)

サブスタディ 2:

パート 1

- プラセボの投与を受けた患者さんの 1.9% (3 名)、ウパダシチニブの投与を受けた患者さんの 1.3% (4 名) に、重篤な副作用が認められました。
- プラセボの投与を受けた患者さんの 5.8% (9 名)、ウパダシチニブの投与を受けた患者さんの 0.9% (3 名) が、副作用により治験薬の投与を中止しました。

パート 2

- プラセボの後にウパダシチニブの投与を受けた患者さんおよびウパダシチニブの投与のみを受けた患者さんに、重篤な副作用は認められませんでした。
- プラセボの後にウパダシチニブの投与を受けた患者さんの 3.5% (3 名)、ウパダシチニブの投与のみを受けた患者さんの 0% (0 名) が、副作用により治験薬の投与を中止しました。

サブスタディ 2 で患者さんに生じた重篤な副作用、および患者さんが治療を中止するに至った副作用についての情報を下の表に示します。

サブスタディ 2				
	パート 1		パート 2	
	プラセボ (155 名)	ウパダシチニブ (319 名)	プラセボから ウパダシチニブへ (85 名)	ウパダシチニブから ウパダシチニブへ (59 名)
重篤な副作用が発現した患者数	3 (1.9% の患者)	4 (1.3% の患者)	0 (0.0% の患者)	0 (0.0% の患者)
副作用	UC の悪化	虫垂炎 [虫垂 (結腸にある小さな袋) の炎症]、発熱、肺炎 (肺感染)、ウイルス感染 (ウイルスによる感染)		
副作用のために治験薬の投与を中止した患者数	9 (5.8%)	3 (0.9%)	3 (3.5%)	0 (0.0%)
中止の理由	かゆみ、UC の悪化	慢性 (長期) 腎臓病、発熱、帯状疱疹 (ウイルスによって引き起こされる有痛性の水疱形成発疹)、ウイルス感染	血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (筋損傷の徴候の可能性と、筋肉痛を引き起こす可能性がある)、帯状疱疹	

サブスタディ 2 の間、患者さん全体の 31.6% (150 名) に副作用が認められました。よく見られた (いずれかのグループで 2% 以上の患者さんに認められた) 副作用についての情報を下の表に示します。最もよく見られた副作用は、血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (筋損傷の徴候の可能性と、筋肉痛を引き起こす可能性がある)、UC の悪化、感染と闘う白血球の一種 (好中球) のわずかな減少でした。

サブスタディ 2				
	パート 1		パート 2	
	プラセボ (155 名)	ウパダシチニブ (319 名)	プラセボから ウパダシチニブへ (85 名)	ウパダシチニブから ウパダシチニブへ (59 名)
少なくとも 1 件の副作用が発現した患者数	36 (23.2% の患者)	88 (27.6% の患者)	27 (31.8% の患者)	14 (23.7% の患者)

よく見られた副作用

いずれかのグループで最低 5 名以上の患者さんに発現した副作用

• UC の悪化	11 (7.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
• 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (筋損傷の徴候の可能性と、筋肉痛を引き起こす可能性がある)	1 (0.6%)	13 (4.1%)	2 (2.4%)	4 (6.8%)
• 好中球減少 (感染と闘う好中球という白血球の一種のわずかな減少)	0 (0.0%)	10 (3.1%)	2 (2.4%)	1 (1.7%)
• ざ瘡	1 (0.6%)	9 (2.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
• 好中球減少症 (感染と闘う体の能力に影響を及ぼす可能性のある、好中球という白血球の一種の大幅な減少)	1 (0.6%)	6 (1.9%)	3 (3.5%)	0 (0.0%)
• 白血球 (感染と闘う体内の細胞) の減少	1 (0.6%)	5 (1.6%)	3 (3.5%)	0 (0.0%)
• 帯状疱疹 (ウイルスによって引き起こされる有痛性の水疱形成発疹)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	5 (5.9%)	2 (3.4%)
• 上咽頭炎 (鼻と喉の炎症)	1 (0.6%)	2 (0.6%)	3 (3.5%)	(0.0%)
• 脱毛	0 (0.0%)	1 (0.3%)	2 (2.4%)	1 (1.7%)

サブスタディ 3:

- プラセボの投与を受けた患者さんの 3.9% (15 名)、ウパダシチニブの投与を受けた患者さんの 2.1% (14 名) が副作用を発現しました。
- プラセボの投与を受けた患者さんの 4.9% (19 名)、ウパダシチニブの投与を受けた患者さんの 3.2% (21 名) が、副作用により試験薬の投与を中止しました。

サブスタディ 3 で患者さんに生じた重篤な副作用、および患者さんが治療を中止するに至った副作用についての情報を下の表に示します。

サブスタディ 3		
	プラセボ (385 名)	ウパダシチニブ (659 名)
重篤な副作用が 発現した患者数	15 (3.9% の患者)	14 (2.1% の患者)
副作用	UC の悪化、肺炎 (肺感染)、蜂巣炎 (赤み、腫れ、痛みを引き起こす皮膚感染)、大腸炎 (大腸の炎症)、発熱、膵炎 (食後に悪化することがある上腹部の痛みまたは圧痛。膵臓の腫れによって引き起こされる)、クロストリジウム・ディフィシレ感染 (重度の下痢および結腸の炎症を引き起こす、細菌によって引き起こされる感染)、ニューモシチス・イロペチイ肺炎 (肺の真菌感染)、感染、乳癌、間質性肺疾患 (呼吸が困難になる肺の瘢痕形成)、結節性紅斑 (皮膚の脂肪層の炎症)	肺炎 (肺感染)、クリプトコッカス性肺炎 (真菌によって引き起こされる肺の炎症)、肺炎球菌性肺炎 (細菌によって引き起こされる肺の炎症)、帯状疱疹 (ウイルスによって引き起こされる有痛性の水疱形成発疹)、肝炎 (肝臓の腫れ)、肝障害、細菌性関節炎 (細菌によって引き起こされる関節の炎症)、気管支炎 (肺感染の一種)、感染性滑液包炎 (感染によって引き起こされる、骨と筋肉、腱または皮膚の間の小さな袋の腫れによる関節痛)、COVID-19 肺炎 (COVID-19 感染によって引き起こされる肺の炎症)、帯状疱疹性髄膜炎 (帯状疱疹ウイルスによって引き起こされる脳の腫れ)、気管支炎 (肺に空気を運ぶ管の感染)、肺塞栓症 (肺の血塊)、脂肪織炎 (皮下の脂肪の炎症)
副作用のために 試験薬の投与を 中止した患者数	19 (4.9% の患者)	21 (3.2% の患者)
中止の理由	乳癌、結節性紅斑、発熱、B 型肝炎 (肝臓に影響を及ぼす疾患)、高血圧、間質性肺疾患、皮膚そう痒、膵炎、肺炎、発疹、静脈血栓症 (静脈の血塊)、UC の悪化	細菌性関節炎、COVID-19 肺炎、ヘモグロビン減少 (脱力、極度の疲労感または蒼白をもたらす可能性がある、赤血球の減少)、抑うつ気分、薬物性肝障害 (薬物による肝臓の損傷)、肝炎、B 型肝炎、肝酵素上昇 (肝臓の損傷を示す肝機能検査値の上昇)、帯状疱疹、帯状疱疹性髄膜炎、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、易刺激性、脂肪織炎、肺炎、クリプトコッカス性肺炎、腎機能障害 (腎臓が正常に機能しない)、脂漏性皮膚炎 (うろこ状の赤い斑点を伴うふけ)、皮膚発赤、視力障害 (視力にかかわる問題)、UC の悪化

サブスタディ 3 の間、患者さんの 33.7% (352 名) に副作用が認められました。よく見られた (いずれかのグループで 2% 以上の患者さんに認められた) 副作用についての情報を下の表に示します。最もよく見られた副作用は、UC の悪化、血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (筋損傷の徴候の可能性と、筋肉痛を引き起こす可能性がある)、帯状疱疹でした。

サブスタディ 3		
	プラセボ (385 名)	ウパダシチニブ (659 名)
少なくとも 1 件の副作用が発現した患者数	117 (30.4% の患者)	235 (35.7% の患者)
よく見られた副作用 いずれかのグループで 2% 以上の患者さんに発現した副作用		
• UC の悪化	32 (8.3%)	16 (2.4%)
• 頭痛	8 (2.1%)	2 (0.3%)
• 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (筋損傷の徴候の可能性と、筋肉痛を引き起こす可能性がある)	5 (1.3%)	28 (4.2%)
• 上咽頭炎 (鼻と喉の炎症)	5 (1.3%)	14 (2.1%)
• 帯状疱疹 (ウイルスによって引き起こされる有痛性の水疱形成発疹)	0 (0.0%)	22 (3.3%)

5. 治験の全般的な結果はどうでしたか。

治験は計画通りに完了しました。各サブスタディの臨床的寛解（症状の改善）は、Adapted Mayo スコアという採点システムを基に判断しました。このスコアでは、排便回数（便通）、直腸出血〔直腸（便をためて体外に排出する部分）からの出血〕、内視鏡検査（小さなビデオカメラの付いた長く柔軟な管を直腸に挿入して体内を見る検査）を測定します。

臨床的寛解を達成した患者さんは、治療に反応（respond）したことからレスポンドと呼ばれる。臨床的寛解を達成しなかった患者さんは、ノンレスポンドとみなされました。

サブスタディ 1 の主な目的は、中等度から重度の UC 患者さんが、8 週間の投与後にプラセボと比較してウパダシチニブに対してどのように反応するかを調べることでした。8 週間の治療後、**サブスタディ 1** では、ウパダシチニブ投与を受けた患者さんの方が、プラセボ投与を受けた患者さんと比較してレスポンドが多いことが示されました。

サブスタディ 1 のレスポンド：

- プラセボ投与を受けた患者さんの 0.0%
- ウパダシチニブ 7.5 mg の投与を受けた患者さんの 8.5%
- ウパダシチニブ 15 mg の投与を受けた患者さんの 14.3%
- ウパダシチニブ 30 mg の投与を受けた患者さんの 13.5%
- ウパダシチニブ 45 mg の投与を受けた患者さんの 21.4%

サブスタディ 2 の主な目的は、中等度から重度の UC 患者さんが、8 週間の投与後にプラセボと比較して、**サブスタディ 1** で判明した最も効果的な用量のウパダシチニブに対してどのように反応するかを調べることでした（**パート 1**）。8 週間の治療後、**サブスタディ 2** では、ウパダシチニブ投与を受けた患者さんの方が、プラセボ投与を受けた患者さんと比較してレスポンドが多いことが示されました。

サブスタディ 2 のレスポンド：

- プラセボ投与を受けた患者さんの 4.8%
- ウパダシチニブ 45 mg の投与を受けた患者さんの 26.1%

サブスタディ 3 の主な目的は、中等度から重度の UC 患者さんが、52 週間の投与後にプラセボと比較して、2 種類の用量のウパダシチニブに対してどのように反応するかを調べることでした。**サブスタディ 3** の患者さんは、**サブスタディ 1**、**サブスタディ 2**、または**サブスタディ 2** と同じ方法で組織されたウパダシチニブを使用する別の試験におけるレスポンドでした。52 週間の治療後、**サブスタディ 3** では、ウパダシチニブ投与を受けた患者さんの方が、プラセボ投与を受けた患者さんと比較してレスポンドが多いことが示されました。

サブスタディ 3 のレスポンド：

- プラセボ投与を受けた患者さんの 12.1%
- ウパダシチニブ 15 mg の投与を受けた患者さんの 42.3%
- ウパダシチニブ 30 mg の投与を受けた患者さんの 51.7%

ウパダシチニブによる治療は安全で忍容性も良好でした。副作用の発症件数および発症頻度は中等度から重度の UC を有する患者さんに予測されたものと同様でした。

6. この治験は患者さんと治験依頼者にどのように役立ちましたか。

この治験は、研究者が、中等度から重度の UC 患者さんの治療において、ウパダシチニブがどのように作用するかを知るために役立ちました。

この治験の結果、ウパダシチニブによる治療が、プラセボによる治療と比較して安全かつ効果的であり、UC 症状を大きく改善したことが示されました。

この概要はこの治験の結果のみが記載されており、他の治験の結果とは異なっている可能性があります。

7. 将来的な治験の計画は何かありますか。

様々な症状を有する患者さんを対象に、ウパダシチニブに関する複数の治験が進行中です。

8. この治験の治験依頼者は誰ですか。

この治験は AbbVie 社の依頼により実施されました。この概要の読みやすさは患者支援団体が審査しました。

9. この治験に関する詳しい情報はどこで見つけることができますか。

治験課題名	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者さんを対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
治験実施計画書番号	M14-234
Clinicaltrials.gov	NCT02819635 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02819635?term=NCT02819635&draw=2&rank=1
EudraCT	2016-000641-31 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-000641-31
治験依頼者	AbbVie, Inc. 電話：+1 800-633-9110 https://www.abbvie.com/contactus.html

ありがとうございました

AbbVie 社は治験に参加された患者の皆様に対して、この治験を実施するために、皆様の貴重なお時間とご尽力をいただいたことに感謝申し上げます。

医学の進歩、医療の発展への皆様の貢献に心より御礼申し上げます。

