

治験結果の概要

一般の方向け



ウパダシチニブという薬が化膿性汗腺炎の患者さんの治療において、プラセボと比較しどの程度効果的かつ安全であるかを調べる治験

概要

- 化膿性汗腺炎は長期間持続する炎症性の皮膚の疾患で、皮膚の赤みや腫れ、腫れ物のようなしこり（皮膚の傷跡）を生じます。化膿性汗腺炎は、脂腺や汗腺がある皮膚の下や、わき、足の付け根、お尻、陰部など、皮膚がこすり合う部位にできることがあります。
- 現在、化膿性汗腺炎に対する根治療法はありません。治療の主な目的は、患者さんの化膿性汗腺炎の症状を軽減することです。
- この治験では、治験担当医師が、化膿性汗腺炎を有する成人患者さんを対象に、ウパダシチニブとプラセボ（治験薬と見た目は同じですが、有効成分は含まれていません）を比較しました。
- この治験は 2020 年 7 月から 2022 年 1 月まで 3 カ国で実施されました。
- この治験には 2 つのパートがありました。治験の開始時に、コンピュータプログラムにより患者さんをプラセボ（グループ 1）または高用量ウパダシチニブ（グループ 2）の投与を受ける 2 つのグループに無作為に割り付けました。
- パート 1 では、患者さんはプラセボまたは高用量ウパダシチニブの投与を 12 週間受けました。パート 2 では、患者さんはウパダシチニブの投与を 36 週間受けました。
- この治験の主な目的は、12 週間（パート 1）で高用量ウパダシチニブの投与を受けた患者さんでは、プラセボの投与を受けた患者さんと比較して、化膿性汗腺炎の徴候や症状の改善度が高いかどうかを調べることでした。
- 化膿性汗腺炎の徴候や症状は化膿性汗腺炎の臨床的反応（HiSCR）に基づいて評価されました。HiSCR では、12 週間にわたる治療後の化膿性汗腺炎の病変数を、治療前の化膿性汗腺炎の病変数に対して評価します。
- 臨床的反応とは、治療開始前と比較して、既にあった化膿性汗腺炎の病変数が 50% 以上減少し、新たな化膿性汗腺炎の病変ができていないことを指します。
- パート 1 の終了時点で、グループ 2 の患者さんでは、グループ 1 の患者さんよりも多く HiSCR を達成しました。
- パート 1 では患者さんの 10.3%、パート 2 では患者さんの 18.3% に副作用が認められました。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ことと治験担当医師が考える望ましくない医学的事象です。
- 最もよくみられた副作用は、皮膚炎（皮膚の刺激）、頭痛、ざ瘡（にきび）でした。
- 治験の結果は、この薬の更なる開発のために使用されます。
- あなたがこの治験に参加された患者さんで、ご自身の治療についてお聞きになりたい点がありましたら、担当の治験実施医療機関の医師またはスタッフにお問い合わせください。

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。



化膿性汗腺炎は長期間持続する炎症性の皮膚の疾患で、皮膚の赤みや腫れ、しこり（皮膚の傷跡）を生じます。化膿性汗腺炎は脂腺や汗腺がある皮膚の下にできることがあります。また、わき、足の付け根、お尻、陰部など、皮膚がこすり合う部位にできることがあります。化膿性汗腺炎の発症リスクを高める可能性のある因子には遺伝、喫煙、肥満などがあります。

化膿性汗腺炎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、わたしたちは患者さんを治療するための別の薬を探しています。

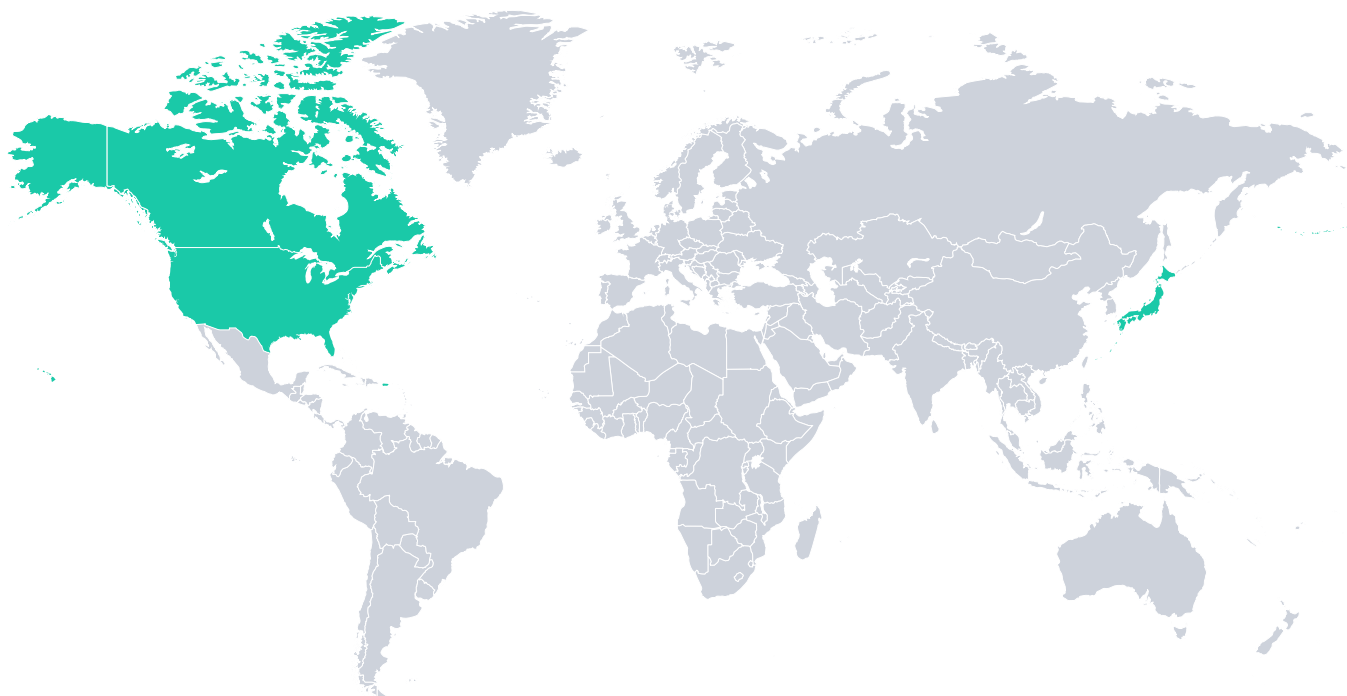
この治験では、ウパダシチニブと呼ばれる薬を使用しました。ウパダシチニブは、免疫系の活動を制御し、炎症性疾患の患者さんを助ける働きがあります。

この治験は、第Ⅱ相、無作為化、二重盲検試験として計画されました。

- **第Ⅱ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調査します。この第Ⅱ相試験では、治験担当医師は、ウパダシチニブの投与を受けた患者さんがプラセボの投与を受けた患者さんよりも化膿性汗腺炎の徴候や症状が改善したかどうかについて調べました。また、患者さんが治験薬の投与を受けた後に起きた可能性があるすべての副作用を調べました。
- **プラセボ**は治験薬と見た目は同じですが、有効成分が含まれていません。この治験のパート1ではプラセボが使用されました。
- **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して治験担当医師が考える望ましくない医学的事象です。
- この治験は**二重盲検**でした。つまり、患者さんと治験担当医師のどちらもが、誰がどの治験薬／治療を受けているかを知りませんでした。これにより治験結果が影響を受けないようにします。
- コンピュータプログラムにより患者さんを実験薬を無作為に2つのグループのうちの1つのグループに割り振りました。この方法は「**無作為割り付け**」と呼ばれ、各グループをできるだけ類似させ、グループ間での差を減らすことができます。無作為割り付けをすることで、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。

1.2. 治験はいつどこで実施されましたか。

この治験は以下の国で 2020 年 7 月から 2022 年 1 月の間に実施されました。カナダ、日本、米国 (プエルトリコを含む)。

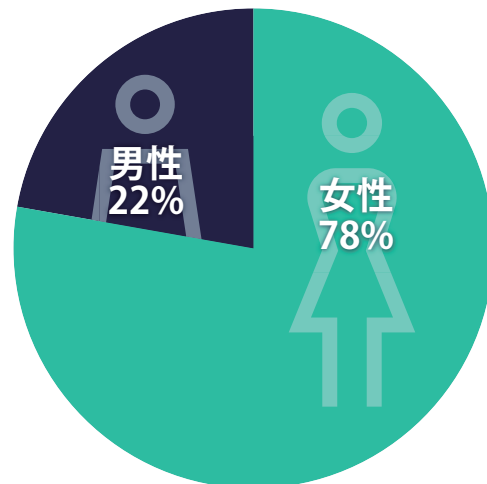


2. どのような患者さんがこの治験に参加しましたか。

この治験には 68 名の成人患者さんが参加し、60 名がパート 1 を終了し、45 名がパート 2 を終了しました。

いずれの患者さんも、化膿性汗腺炎の確定診断を受けてから 1 年以上が経過しており、かつ身体の 2 つ以上の別の部位に化膿性汗腺炎の病変がみられました。

治験には男性 (22%) よりも女性 (78%) が多く参加しました。患者さんの年齢は 18 ~ 69 歳で、平均年齢は 37 歳でした。



3. どのような薬を治験で調べたのですか。

この治験で調べた薬はウパダシチニブと呼ばれる薬で、これをプラセボ（治験薬と見た目は同じですが、有効成分は含まれていません）と比較しました。ウパダシチニブおよびプラセボは錠剤として服用されました。

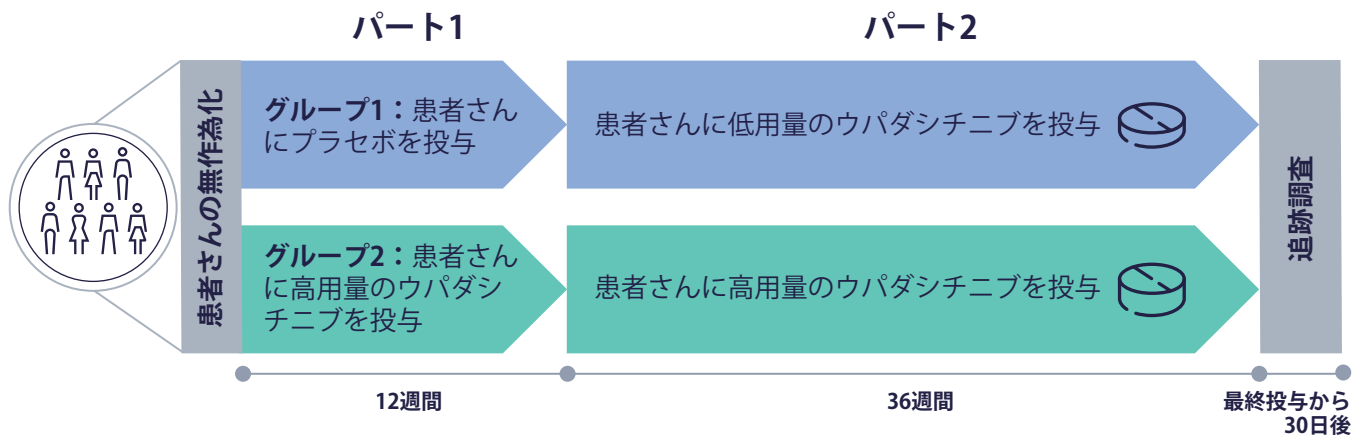
治験の開始時に、コンピュータプログラムにより患者さんを2つのグループに無作為に割り付けました。

パート1では、患者さんはプラセボまたは高用量ウパダシチニブの投与を12週間受けました。パート2では、患者さんはウパダシチニブの投与を36週間受けました。

グループ1：パート1ではプラセボが投与され、パート2では低用量ウパダシチニブが投与されました。

グループ2：パート1では高用量ウパダシチニブが投与され、パート2では高用量ウパダシチニブが投与されました。

治験がどのように行われたかを下の図に示します。



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医学的事象です。

死亡に至る、生命を脅かす、患者さんが入院する、患者さんが長期的に入院する、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。

- パート1では、重篤な副作用が認められた患者さんはいませんでした。パート2では、グループ2の患者さんの2.4%（1名）に、重篤な副作用として皮膚局面（皮膚の盛り上がった赤いうろこ状の斑点で、かゆみや痛みを伴うことがあります）がみられました。グループ1の患者さんにはみられませんでした。
- パート1では、吐き気、嘔吐、疲労の副作用のため、グループ1の患者さんの4.8%（1名）が治験薬の投与を中止しました。グループ2の患者さんでは、副作用により治験薬の投与を中止した方はいませんでした。グループ2では、副作用により治験薬の投与を中止した患者さんはいませんでした。
- 治験期間中に死亡した患者さんはいませんでした。

パート1では患者さんの10.3%（7名）、パート2では患者さんの18.3%（11名）に副作用が生じました。以下の表は、治験のいずれかのパートで複数の患者さんに生じた副作用に関する情報です。最もよくみられた副作用は、皮膚炎（皮膚の刺激）、頭痛、ざ瘡（にきび）でした。

	パート1		パート2	
	グループ1 (21名)	グループ2 (47名)	グループ1 (19名)	グループ2 (41名)
少なくとも1件の副作用が発現した患者数	3 (患者さんの14.3%)	4 (患者さんの8.5%)	4 (患者さんの21.1%)	7 (患者さんの17.1%)
• 皮膚炎（皮膚の刺激）	2 (9.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
• 頭痛	0 (0.0%)	2 (4.3%)	0 (0.0%)	1 (2.4%)
• ざ瘡（にきび）	1 (4.8%)	1 (2.1%)	0 (0.0%)	3 (7.3%)

グループ1：パート1ではプラセボが投与され、パート2では低用量ウパダシチニブが投与されました。

グループ2：パート1では高用量ウパダシチニブが投与され、パート2では高用量ウパダシチニブが投与されました。

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。この治験の主な目的は、12 週間（パート 1）で高用量ウパダシチニブの投与を受けた患者さん（グループ 2）では、プラセボの投与を受けた患者さん（グループ 1）と比較して、化膿性汗腺炎の徴候や症状の改善度が高いかどうかを調べることでした。

化膿性汗腺炎の徴候や症状は化膿性汗腺炎の臨床的反応（HiSCR）に基づいて評価されました。HiSCR では、12 週間にわたる治療後の活動性化膿性汗腺炎の病変数を、治療前の化膿性汗腺炎の病変数に対して評価します。臨床的反応とは、治療開始前と比較して、既にあった化膿性汗腺炎の病変数が 50% 以上減少し、新たな化膿性汗腺炎の病変ができていないことを指します。

パート 1 で高用量ウパダシチニブの投与を受けた患者さん（グループ 2）では、プラセボの投与を受けた患者さん（グループ 1）よりも多く HiSCR を達成しました。

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。

この治験では、ウパダシチニブは化膿性汗腺炎患者さんにとって安全かつ忍容性が良好であることが示されました。この治験の結果は、ウパダシチニブが患者さんの一助となるかを調べる他の研究に使用される可能性があります。

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。

現在、様々な症状を有する患者さんを対象にした複数のウパダシチニブ治験が進行中です。

8. この治験の治験依頼者は誰ですか。

この治験は AbbVie 社の依頼によるものです。本概要は、患者支援団体による読みやすさのレビューを受けています。

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	成人の中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象にウパダシチニブを評価する第 II 相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 (A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa)
治験実施計画書番号	M20-040
Clinicaltrials.gov	NCT04430855 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03061812?term=NCT03061812&draw=2&rank=1
治験依頼者	AbbVie, Inc. 電話：+1 800-633-9110 https://www.abbvie.com/contactus.html

謝辞

AbbVie 社は治験に参加された患者の皆様に対して、貴重なお時間とご協力を頂いたことに感謝いたします。

臨床治験への患者の皆様のご参加は、医学を大きく発展させます。皆様有難うございました。

