

治験結果の概要



成人および青少年のアトピー性皮膚炎患者さんを対象にウパダシチニブの効果調べる治験

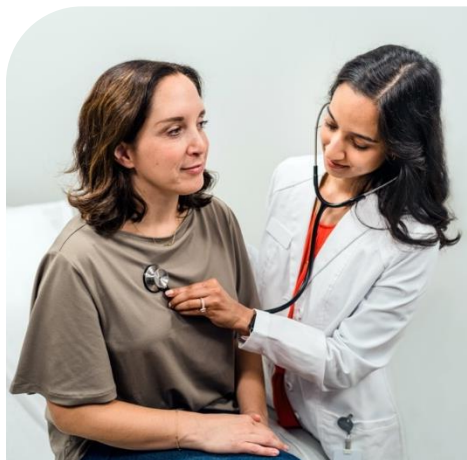
概要

- アトピー性皮膚炎(AD)は湿疹としても知られる皮膚の病気です。
- ADの患者さんの皮膚は、乾燥、赤み、かゆみ、腫れ、ジクジクとした状態を伴うことがあります。
- ADは通常、長期間持続し、時間がたつにつれ重症度が変化することがあります。
- ADを発症する原因はわかりませんが、遺伝子および身体の免疫系の反応などの様々な原因により引き起こされるものと考えられています。
- ADの患者さんを対象に、ウパダシチニブと呼ばれる薬とプラセボ(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)を治験担当医師が比較しました。
- この治験は、2018年8月から2025年10月までの期間、24か国で実施されました。
- この試験には2つのパートがありました。パート1では、患者さんをプラセボまたはウパダシチニブの投与を受けるグループに無作為に(偶然に)割り付けました。パート2では、すべての患者さんは、ウパダシチニブの投与を受けました。
- この治験の主な目的は、16週目にADの症状が改善した患者さんの割合を調べることでした。
- 改善は、治験による治療を開始する前と比べて、16週目にAD症状が75%以上改善したかまったくない、またはほとんど気にならない状態に達した患者さんに基づきます。
- この治験では、プラセボの投与を受けた患者さんと比べて、ウパダシチニブを服用した患者さんの方が、AD症状がより改善していることが示されました。
- パート1では患者さんの31.4%、パート2では患者さんの55.3%に副作用が生じました。
- 副作用とは、治験薬の投与に少なくとも関連があるかもしれないと治験担当医師が考える、好ましくないまたは望ましくない症状です。
- 最もよく見られる副作用は、パート1では、にきびおよび血中のクレアチンホスホキナーゼの増加(筋肉組織、心臓、または脳への損傷またはストレスの徴候の可能性があります)、パート2では、にきびおよび帯状疱疹(ウイルスによって引き起こされる痛みを伴う水疱性発疹)でした。
- 今後、ADやその他の炎症性の病気がある患者さんを対象として、ウパダシチニブの治験が計画されています。

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。



私たちは、アトピー性皮膚炎(AD)(湿疹とも知られている)と呼ばれる皮膚の病気を治療するより良い方法を探しています。ADにより、皮膚が非常に乾燥し、赤み、かゆみ、腫れ、ジクジクとした湿疹を伴います。ADの正確な原因は不明です。遺伝子および身体の免疫系の反応などの様々な原因によって引き起こされると考えられています。

ADの治療法はありませんが、私たちは患者さんの症状を緩和するための免疫系の活動を弱める治療を探しています。この治験では、ADの患者さんを対象に、ウパダシチニブと呼ばれる薬をプラセボと比較しました。

この治験は、第3相、二重盲検、無作為化試験として計画されました。

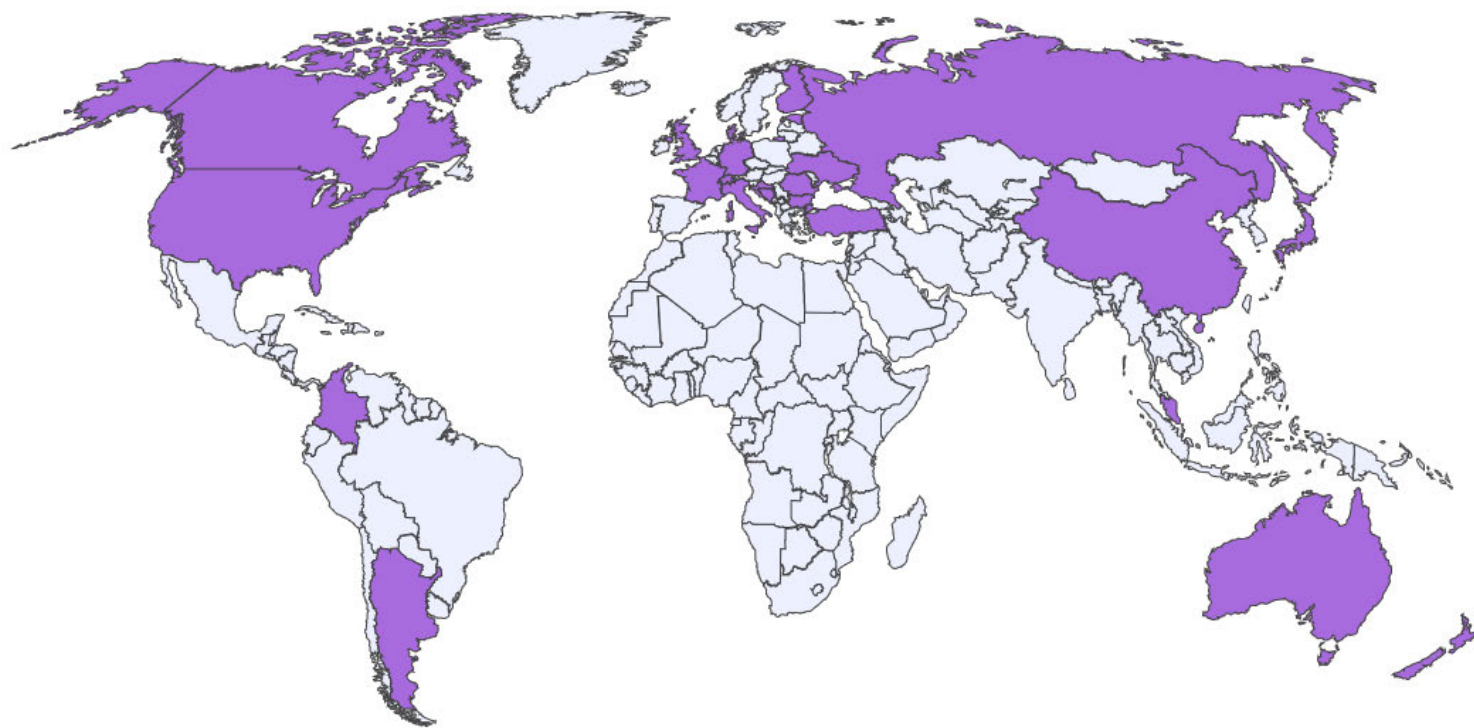
● **第3相試験**とは、特定の症状または病気を有する多数の患者さんを対象に、期待される新規治療について調べる試験です。この研究の主な目的は、ウパダシチニブを服用した患者さんとプラセボの投与を受けた患者さんを比較して、16週目にADの症状の改善が見られた患者さんの割合を決定することでした。また、治験薬の投与後に、患者さんに発現した可能性があるすべての副作用を調べました。

- **プラセボ**は試験薬と見た目は同じですが、薬効成分は含まれていません。
- **副作用**とは、治験期間中に患者さんが経験した好ましくない、または望ましくない症状であり、治験薬の投与に少なくとも関連があるかもしれないと治験担当医師によって判断されたものです。
- この試験は**二重盲検**でした。つまり、患者さんと試験担当医師のどちらも、患者さんがどの試験薬の投与を受けているかを知りませんでした。これにより試験結果に影響が及ばないようにすることができます。
- 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に割り付けました。この方法は「**ランダム割り付け**」と呼ばれ、各グループをできるだけ類似させ、グループの間の差を減らすことができます。ランダム割り付けをすることで、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、2018年8月から2025年10月にかけて以下の国で実施されました。

アルゼンチン(39名)	コロンビア(14名)	フィンランド(28名)
イタリア(21名)	スイス(19名)	フランス(43名)
ウクライナ(10名)	中国(45名)	ブルガリア(14名)
英国(18名)	デンマーク(9名)	米国(プエルトリコを含む)(262名)
エストニア(12名)	ドイツ(18名)	ボスニア・ヘルツェゴビナ(19名)
オーストラリア(23名)	トルコ(10名)	マレーシア(25名)
カナダ(148名)	日本(45名)	ルーマニア(3名)
クロアチア(34名)	ニュージーランド(7名)	ロシア(36名)



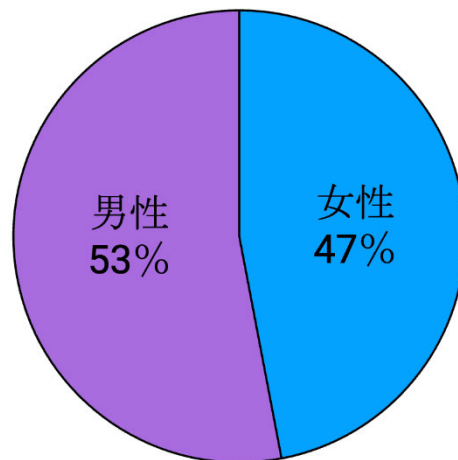
2. どのような患者さんがこの治験に参加しましたか。

この治験には902名の患者さんが参加し、パート1で治療を受けました。845名の患者さんがパート2に参加し、472名の患者さんが治験を完了しました。

患者さんはみなさん、この治験に参加する3年以上前から中等度または重度のADを患っていました。患者さんは以前に他のAD治療を受けていましたが、AD症状が継続するか、以前の治療が原因で望ましくない症状が非常に多く発症していました。

この治験には女性(47%)よりも男性(53%)が多く参加しました。患者さんの年齢は12~75歳で、平均年齢は33歳でした。

患者さんの大半は白人(66%)かアジア系(23%)でした。患者さんのうち14%はヒスパニック系またはラテン系でした。



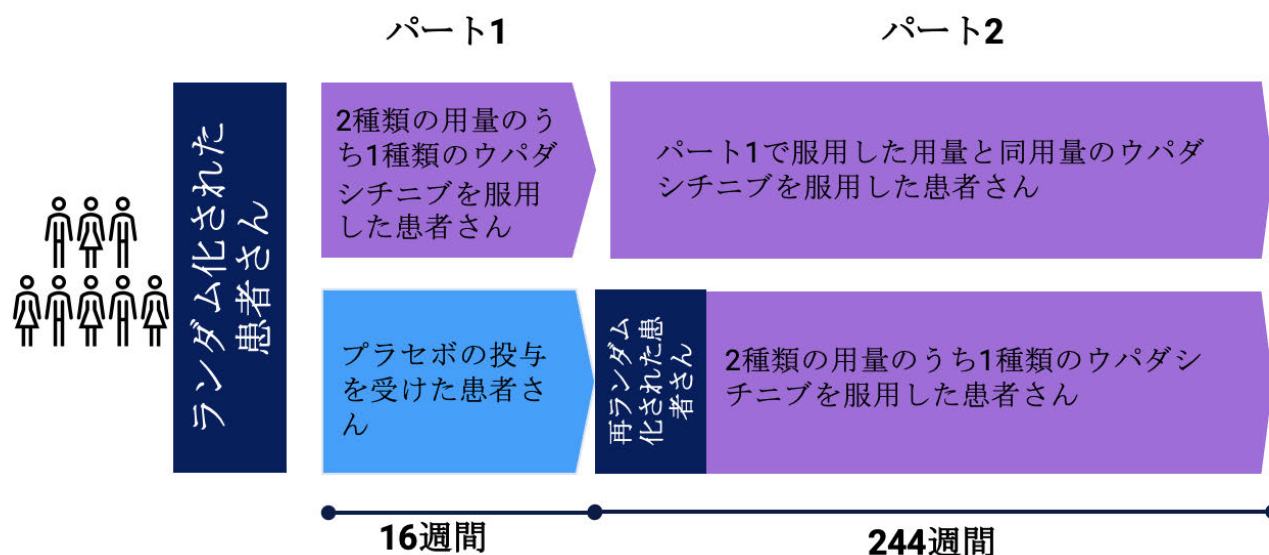
3. どのような薬を治験で調べたのですか。

この治験で使用した薬はウパダシチニブでした。プラセボも使用しました。ウパダシチニブおよびプラセボのいずれも口から錠剤で服用しました。

治験開始時、患者さんはプラセボまたは2種類の用量のうち1種類の用量のウパダシチニブの投与を受けるグループに無作為に割り付けられ、16週間にわたり投与を受けました(パート1)。パート1の終わりに、パート1でプラセボの投与を受けた患者さんは、2種類の用量のうち1種類の用量のウパダシチニブの投与を受けるグループに再度無作為に割り付けられ、244週間にわたり投与を受けました。パート1でウパダシチニブを服用した患者さんは、パート2で同用量のウパダシチニブの投与を継続しました。

パート2の終了時、治験参加者は別の治験に参加し、継続してウパダシチニブの投与を受けることができました。

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、治験薬の投与に少なくとも関連があるかもしれないと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、入院する、入院が長期になる、または長期間続く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、

- プラセボを投与された患者さんの0.7% (2名)とウパダシニブを服用した患者さんの0.5% (3名)に、重篤な副作用が認められました。
- 副作用によって治験薬の投与を中止した患者さんは、プラセボを投与された患者さんでは2.0% (6名)、ウパダシニブを服用した患者さんでは2.0% (12名)でした。
- 副作用により死亡した患者さんはいませんでした。

パート2では、

- パート1でプラセボの投与を受け、パート2でウパダシニブを服用した患者さんの7.3% (19名)、パート1およびパート2の両パートでウパダシニブを服用した患者さんの4.7% (27名)に重篤な副作用が認められました。
- パート1でプラセボの投与を受け、パート2でウパダシニブを服用した患者さんの5.7% (15名)、パート1およびパート2の両パートでウパダシニブを服用した患者さんの5.9% (34名)で、副作用のため治験による治療が中止されました。
- パート1でプラセボの投与を受け、パート2でウパダシニブを服用した患者さんの中で、副作用により死亡した患者さんはいませんでした。パート1とパート2の両パートでウパダシニブを服用した患者さんのうち0.2% (1名)が肺炎 (肺感染の一種)の副作用により死亡しました。

パート1で患者さんに生じた重篤な副作用、および患者さんがパート1で治験薬の投与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。

パート1		
	プラセボ (299 名)	ウパダシニブ (603 名)
重篤な副作用が認められた患者さんの数	2 名 (患者さんの 0.7%)	3 名 (患者さんの 0.5%)

重篤な副作用

アレルギー性鼻炎 (空気中のアレルゲンに対する免疫反応によるくしゃみ、鼻詰まり、鼻水、目のかゆみ)	1 (0.3%)	0 (0.0%)
全身性剥脱性皮膚炎 (重症で、生命を脅かす皮膚疾患で、体の 90%以上にあたる赤みを帯び、皮がはがれてカサカサした状態になります)	1 (0.3%)	0 (0.0%)
胸痛	0 (0.0%)	1 (0.2%)
膿痂疹 (感染力の強い細菌性の皮膚感染)	0 (0.0%)	1 (0.2%)

咽頭膿瘍(首の深部組織における膿がたまった感染)	0 (0.0%)	1 (0.2%)
関連のある副作用によって試験薬の投与を中止した患者さんの数	6 (2.0%)	12 (2.0%)
中止の理由	薬物過敏反応(薬に対する体の反応であり、発疹、かゆみ、腫れを引き起こす)、全身性剥脱性皮膚炎、偏頭痛、皮膚が赤みを帯びる、AD の増悪 にきび、食欲低下、ヘモグロビンの減少(赤血球のタンパク質の減少)、注意力障害、めまい、眼感染、顔のむくみ、びくびく感、鼓腸(おならをすること)、頭痛、好中球減少症(感染に抵抗する種類の白血球数が低い状態)、咽頭膿瘍、皮膚が赤みを帯びる、AD の増悪	

パート2で患者さんに認められた重篤な副作用、患者さんが治験での治療を中止するに至った副作用、およびパート2で死亡に至った副作用についての情報を下の表に示します。

パート2		
	プラセボ/ウパダシチニブ (261 名)	ウパダシチニブ/ウパダシチニブ (580 名)
重篤な副作用が認められた患者さんの数	19 名(患者さんの 7.3%)	27 名(患者さんの 4.7%)
重篤な副作用		
ヘルペス性状湿疹(単純ヘルペスウイルスによって引き起こされることが多い、急速に出現する痛みとかゆみを伴う水ぶくれ)	3 (1.1%)	0 (0.0%)
腎盂腎炎(腎感染)	2 (0.8%)	0 (0.0%)
肺炎	1 (0.4%)	4 (0.7%)
播種性帯状疱疹(ウイルスによって引き起こされる痛みと水ぶくれを伴う発疹で、体の広範囲に及びます)	0 (0.0%)	4 (0.7%)
深部静脈血栓症(静脈にできる血栓で、通常は脚にみられます。DVT としても知られます)	1 (0.4%)	1 (0.2%)
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	1 (0.4%)	1 (0.2%)
ブドウ球菌性敗血症(ブドウ球菌によって引き起こされる感染に対する生命を脅かす反応)	1 (0.4%)	1 (0.2%)
パート1において、1名の患者さんのみに認められた重篤な副作用	1 名(0.4%)	1 名(0.2%)

重篤な副作用	虫垂炎(結腸の小さな袋である虫垂の炎症)、乳がん、大腸がん、冠動脈	細菌性扁桃炎(細菌による扁桃の感染)、全身性強直性間
--------	-----------------------------------	----------------------------

硬化症(心臓から体に血液を送る動脈壁が厚くて硬くなる状態)、うつ病、エプスタイン・バーウイルス感染再燃、肝毒性(薬物の摂取による肝臓の損傷)、単純ヘルペス(口や性器のウイルス感染)、感染性角膜潰瘍(眼の外層の痛みを伴う潰瘍)、虚血性脳卒中(脳の血管が血栓で詰まる)、扁桃周囲膿瘍(扁桃近くののど組織における膿がたまった感染)、横紋筋融解症(骨格筋の急速な崩壊により有毒成分が血中に放出され腎臓に損傷を与える)、不安定狭心症(突然の、予期しない胸痛または不快感)、外陰部膿瘍(女性外陰部の膿がたまったしこり)

代性痙攣発作(意識の突然の喪失と体の硬直または律動的な筋攣縮。大発作痙攣としても知られる)、血中クレアチンホスホキナーゼ増加(筋組織、心臓、または脳への損傷またはストレスの徴候である可能性があります)、椎間板炎(脊椎の椎間板の感染)、肺癌、遠隔転移を伴う結腸癌、筋肉痛(筋肉のうずきと痛み)、遠隔転移を伴う悪性黒色腫(転移した皮膚がんの一種)、眼窩周囲膿瘍(目の周囲の組織に膿がたまると)、眼窩周囲蜂巣炎(まぶたの皮膚と目の周りの軟部組織の細菌感染)、扁桃周囲炎(通常、未治療の扁桃炎に続いて起こる扁桃の近くでの膿の溜まった重度の感染)、肺塞栓症(肺の血栓)、肺結核(伝染性の肺感染)、带状疱疹、ブドウ球菌性肺炎(ブドウ球菌による肺感染)、自殺念慮、一過性脳虚血発作(脳への血流の一時的な遮断、軽度の脳卒中としても知られる)、上部消化管出血、尿路結石(腎結石)

関連のある副作用によって試験薬の投与を中止した患者さんの数

15 (5.7%)

34 (5.9%)

中止の理由

心電図 QT 間隔異常、乳癌、心雑音、深部静脈血栓症、エプスタイン・バーウイルス感染再燃、肝線維症(肝臓の硬く、瘢痕化した組織)、肝毒性、眼部の带状疱疹(ウイルスによって眼の筋肉に広がる痛みを伴う水疱性発疹)、ヘルペス性状湿疹、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、虚血性脳卒中、腎盂腎炎、横紋筋融解症、敗血症(命を脅かす感染への反応)、ブドウ球菌性敗血症、AD の増悪

肝(肝臓)機能異常、背部痛、基底細胞癌(非メラノーマ皮膚がんの一種)、深部静脈血栓症、うつ病、薬疹(治療開始から 10 日以内に始まるかゆみを伴う発疹)、発熱、播種性带状疱疹(ウイルスによって引き起こされる痛みを伴う水ぶくれを伴う発疹で、体の広範囲におよぶ)、高トランスアミナーゼ血症(肝臓の損傷の可能性を示唆する血液中の肝酵素の増加)、膿痂疹、血中アラニンアミノトランスフェラーゼ増加(肝障害または炎症の徴候である可能性がある)、血中アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(肝損傷の徴候である可能性がある)、血中クレアチンホスホキナーゼ増加(筋組織、心臓、脳への損傷また

はストレスの徴候の可能性あり)、血中の肝(肝臓)酵素の増加、血中のトランスアミナーゼ(肝酵素)増加、腹腔内の内出血、かゆみ、肺癌、リンパ球減少症(感染に抵抗する種類の白血球数が低い状態)、遠隔転移を伴う結腸癌、筋肉痛、吐き気、爪真菌症(爪の真菌感染)、咽頭扁桃炎(喉と扁桃の感染)、肺炎、肺結核、帯状疱疹、眼の帯状疱疹、睡眠障害、関節リウマチ、足部白癬(足の真菌感染、水虫としても知られる)、疲労感、上部消化管出血、外陰部腔カンジダ症(酵母菌感染)、ADの増悪

副作用により死亡した患者の数	0 (0.0%)	1 (0.2%)
----------------	----------	----------

パート 1 の期間中、患者さんの 31.4% (283 名) に副作用が認められました。パート 1 でよく見られた (患者さんの 3.0% 以上に認められた) 副作用についての情報を下の表に示します。最もよくみられた副作用は、にきび、血中のクレアチンホスホキナーゼの増加でした。

パート 1		
	プラセボ (299 名)	ウパダシチニブ (603 名)
1 件以上の副作用が見られた患者さんの数	57 名 (患者さんの 19.1%)	226 名 (患者さんの 37.5%)
よく見られた副作用		
にきび	6 (2.0%)	56 (9.3%)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4 (1.3%)	24 (4.0%)
上気道感染 (鼻、喉および気道のウイルス感染)	3 (1.0%)	21 (3.5%)
AD の悪化	5 (1.7%)	8 (1.3%)
上咽頭炎 (風邪)	5 (1.7%)	7 (1.2%)

パート 2 の期間中、55.3% の患者さん (465 名) に副作用が認められました。パート 2 でよく見られた (患者さんの 3.0% 以上に認められた) 副作用についての情報を下の表に示します。もっともよくみられた副作用は、にきびおよび帯状疱疹でした。

パート 2		
	プラセボ／ウパダシチニブ (261 名)	ウパダシチニブ／ウパダシチニブ (580 名)

1 件以上の副作用が見られた患者さんの数	148 名 (患者さんの 56.7%)	317 名 (患者さんの 54.7%)
よく見られた副作用		
にきび	46 (17.6%)	72 (12.4%)
帯状疱疹	16 (6.1%)	54 (9.3%)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	20 (7.7%)	45 (7.8%)
上気道感染	14 (5.4%)	35 (6.0%)
口腔ヘルペス	9 (2.4%)	32 (5.5%)
ヘルペス	11 (4.2%)	27 (4.7%)
AD の悪化	8 (3.1%)	23 (4.0%)
体重増加	11 (4.2%)	20 (3.4%)
血中アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	8 (3.1%)	18 (3.1%)
眼のヘルペス (目の部分に炎症、赤み、痛み、ぼやけた視力を引き起こす一般的なウイルス)	1 (0.4%)	18 (3.1%)
ヘルペス性状湿疹	10 (3.8%)	17 (2.9%)

この治験における副作用の頻度と種類は、ADの患者さんを対象としたウパダシチニブの他の治験で認められたものと同様でした。

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、16週目 (パート1の終了時) にAD症状が改善した患者さんの割合を評価することでした。

症状の改善は、治験による治療を開始する前と比べて、16週目にAD症状が75%以上改善したかまったくない、またはほとんど気にならない状態に達した患者さんに基づきます。

この治験では、プラセボの投与を受けた患者さんと比べた時に、ウパダシチニブを服用した患者さんの方が、ADの症状がより改善していることが示されました。

6. この治験は患者さんと研究者にどのように役立ちましたか。

この治験により、ADの成人および青年患者さんに対するウパダシチニブの作用について理解を深めることができました。この治験結果は、ウパダシチニブが患者さんの一助となるかどうかを確認する他の研究に使用される可能性があります。

なお、この概要はこの治験の結果のみを記載しており、他の治験の結果とは異なる可能性があります。1件の治験の結果だけに基づいて、ご自身の治療を変更なさらないでください。

7. 将来的な何らかの治験の計画はありますか。

現在、様々な疾患を有する患者さんを対象にした複数のウパダシチニブ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. この治験に関するより詳しい情報はどこで確認できますか。

治験課題名	中等症から重症の青年および成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシニブを評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験
治験実施計画書番号	M16-045
Clinicaltrials.gov	NCT03569293 https://clinicaltrials.gov/study/NCT03569293?term=NCT03569293&rank=1
EU CTIS	2022-502938-30-00 https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en&EUCT=2022-502938-30-00
治験依頼者	AbbVie 電話番号: (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すべての患者さんに対し、貴重なお時間を頂戴し、またご協力をいただきましたことに感謝申し上げます。

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。皆様ありがとうございました。



2026 年 3 月 27 日 この文書は作成時点の既知の事実を反映しています。