

治験結果の概要



咬筋膨隆の患者さんに対するA型ボツリヌス毒素の安全性および有効性を調べる試験

概要

- 咬筋は、咀嚼に使われる顔の下部の筋肉の一つです。
- 咬筋膨隆(MMP)とは、咬筋が大きくなることで、顔の下部が四角く、横に広がって見える状態を指します。
- MMPには外科的な治療法(手術)がありますが、手術をしない治療の選択肢も模索されています。
- この治験では、MMPの成人患者さんを対象に、日本での一般名であるA型ボツリヌス毒素とプラセボ(治験薬と同じ見た目、有効成分を含まないもの)を比較しました。
- この治験は2023年11月から2025年7月の間、日本で実施されました。
- この治験には2つのパートがありました。治験の開始時(パート1)に、患者さんはランダム(偶然)に、A型ボツリヌス毒素の投与量A、A型ボツリヌス毒素の投与量B、またはプラセボのグループのいずれかに割り付けられました。パート2に継続して参加したすべての患者さんは、A型ボツリヌス毒素の投与を受けました。
- この治験の主な目的は、90日目に治験担当医師が評価した咬筋膨隆尺度(MMPS)で2段階以上の改善がみられた患者さんの割合を評価すること、および医学的な問題が認められた患者さんの人数を評価することでした。
- MMPSは、MMPの重症度を評価するために用いられる5段階の尺度です。
- 医学的な問題とは、治験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、治験担当医師によって治験薬(A型ボツリヌス毒素またはプラセボ)の投与に関連すると判断されたものとそうでないものがあります。
- 治験の結果、90日目にMMPSで2段階以上の改善を達成したのは、A型ボツリヌス毒素の投与量Aのグループで40.9%、A型ボツリヌス毒素の投与量Bのグループで39.4%であったのに対し、プラセボのグループでは0%でした。
- この治験においては、治験期間中に患者さんの51.2%で医学的な問題が認められたことも分かりました。
- 最もよくみられた医学的な問題は、風邪、ニキビ、およびインフルエンザでした。
- 広く様々な状態の患者さんに対して複数のA型ボツリヌス毒素の治験が継続中であり、将来さらに計画される可能性があります。
- 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、治験実施医療機関の治験担当医師または治験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。



咬筋は、咀嚼に使われる顔の下部の筋肉の一つです。咬筋膨隆(MMP)とは、咬筋が大きくなることで、顔の下部が横に広がって見える状態を指します。顔の形を細く見せたいと希望する患者さんは、顔の下半分の横広がりや、厚み、四角い形状を改善するために、手術を必要としない治療法を求めることがよくあります。

A型ボツリヌス毒素は、MMPを目立たなくするために用いられる治療選択肢の一つです。A型ボツリヌス毒素は、特定の神経を遮断することで筋肉を弛緩させ、その部位の筋肉の動きを抑える作用があります。

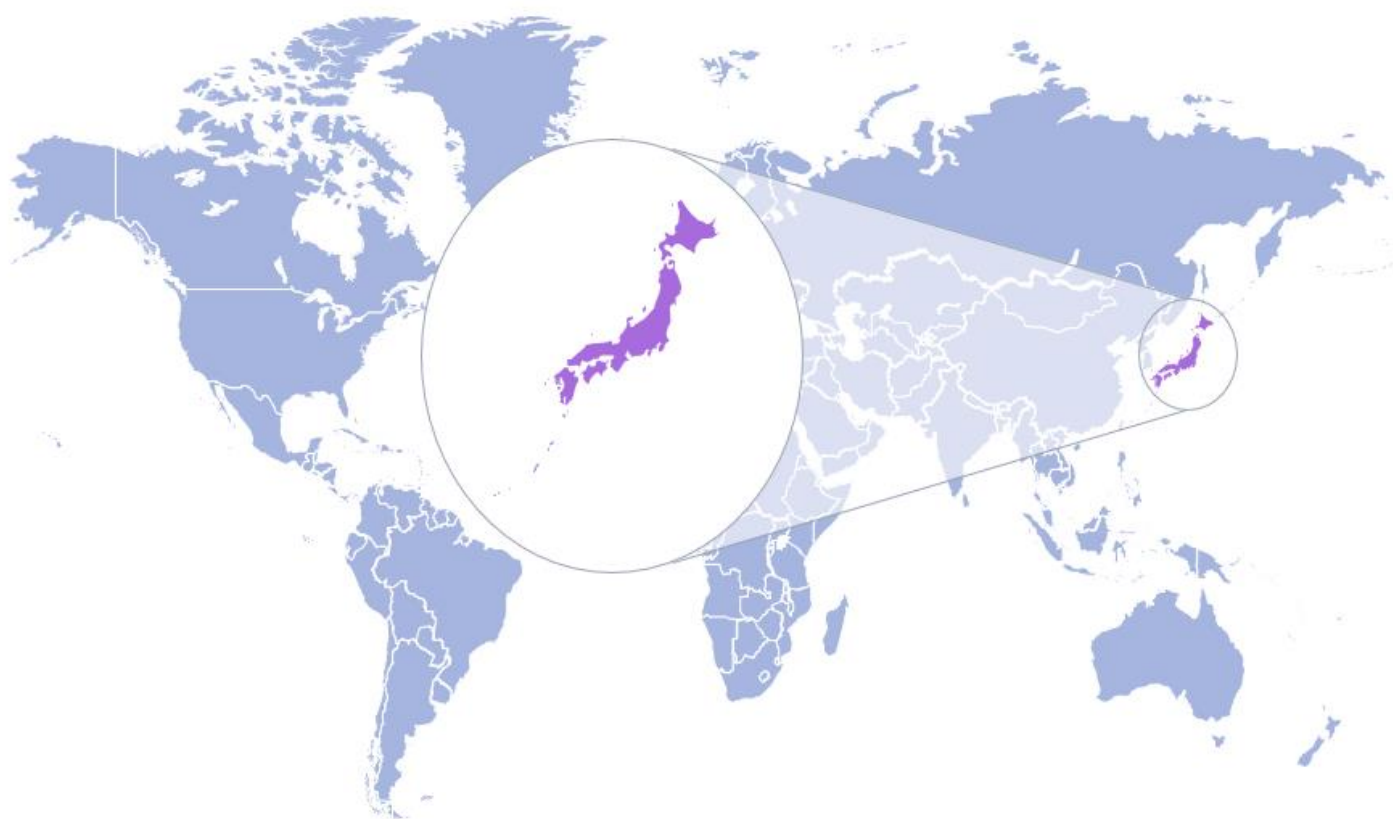
この治験では、成人の患者さんのMMP治療において、A型ボツリヌス毒素の効果をプラセボ(治験薬と同じ見た目で、有効成分を含まないもの)と比較して評価しています。

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、治療について評価する試験です。この第3相試験では、90日目に治験担当医師が評価した咬筋膨隆尺度(MMPS)で2段階以上の改善がみられた患者さんの割合、および医学的な問題が生じた患者さんの人数を評価したいと考えていました。また、A型ボツリヌス毒素の投与中または投与後に、患者さんに生じた可能性があるすべての副作用を調べました。
- **医学的な問題**とは、治験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、治験担当医師によって治験薬投与に関連すると判断されたものとそうでないものがあります。
- **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かと治験担当医師が考える医学的な問題です。
- この治験は**二重盲検**試験でした。二重盲検とは、患者さんと治験担当医師のどちらも、誰がA型ボツリヌス毒素の投与を受けているか、誰がプラセボの投与を受けているかを知らないことを意味します。これにより治験の結果に影響が及ばないようにすることができます。
- パート1の開始時に、コンピューターのプログラムにより患者さんをランダム(偶然)に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。

この治験は日本で2023年11月から2025年7月の間に実施されました(参加患者数:259名)。

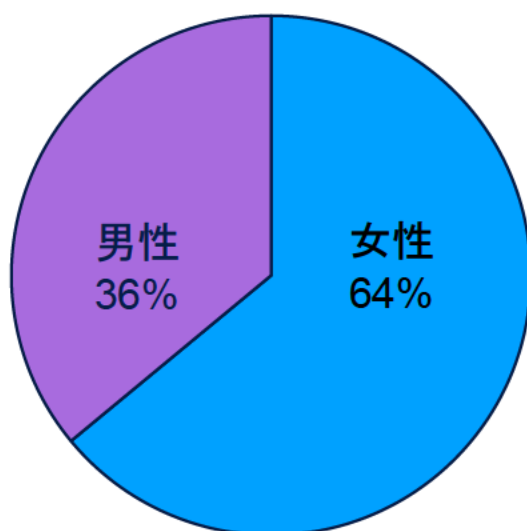


2. どのような患者さんがこの治験に参加しましたか。

この治験には259名が参加し、200名の患者さんが治験を完了しました。すべての患者は、治験担当医師によって、顎のラインの形状がMMPのグレード4(顕著な膨隆)またはグレード5(非常に顕著な膨隆)であることが確認されていました。

患者さんの64%が女性で、36%が男性でした。患者さんの年齢は18～62歳で、平均年齢は39歳でした。

患者さんはアジア系(98%)または太平洋諸島系／複数の人種(2%)で、ヒスパニック系やラテン系の患者さんはいませんでした。



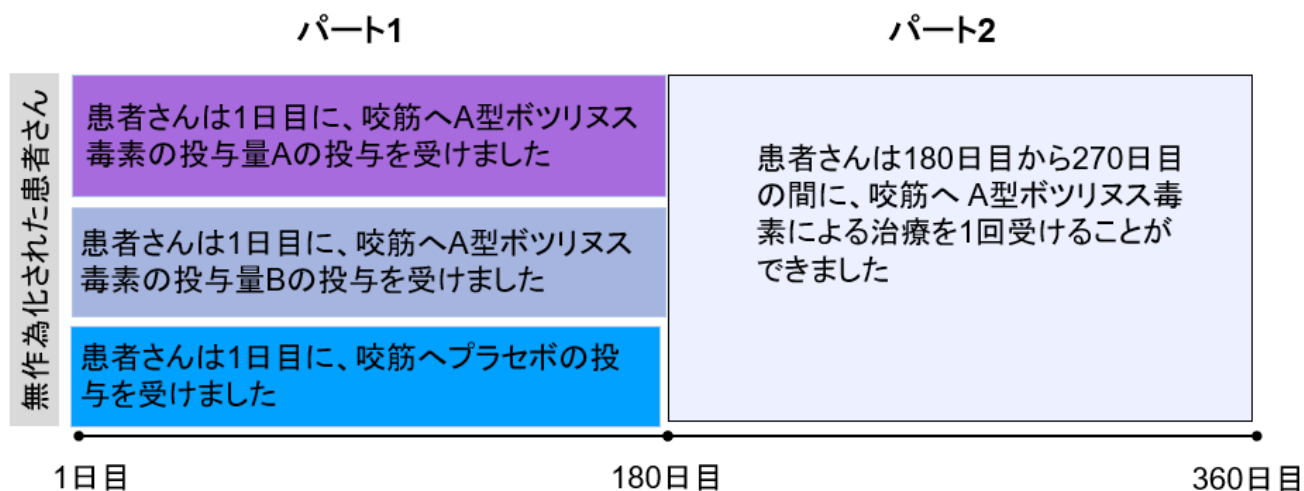
3. どのような薬を治験で調べたのですか。

この治験で使用された薬剤は、A型ボツリヌス毒素です。プラセボも使用しました。A型ボツリヌス毒素とプラセボは、いずれも顔の下半分の両側にある咬筋に注射されました。

治験の開始時（パート1）に、患者さんはさまざまなグループにランダム（偶然）に割り付けられ、1日目にプラセボ、A型ボツリヌス毒素の投与量A、またはA型ボツリヌス毒素の投与量Bのグループのいずれかに割り付けられました。患者さんに対し、180日目（パート2開始時）まで、安全性およびMMP症状の変化について追跡調査を行いました。

パート2では、患者さんが再投与の基準を満たすかどうか、治験担当医師による評価が行われました。再投与の条件を満たし、かつ本人が同意した患者さんは、180日目から270日目の間にA型ボツリヌス毒素の追加投与を1回受けました。この治験期間中、患者さんは最大2回の投与を受けました。360日目まで患者さんを追跡調査しました。

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な問題です。

死に至る、生命を脅かす、入院、長期入院、または長期間続く障害を引き起こすような副作用のことを、重篤な副作用と定義します。

- 治験中に重篤な副作用が認められた患者さんはいませんでした。
- 治験期間中、副作用のために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:

パート1の期間中、患者さんの5.4% (14名) に副作用が認められました。よくみられた (いずれかのグループで2名以上の患者さんに認められた) 副作用の情報を下の表に示します。パート1では、その他のすべての副作用は、1名の患者さんにのみ認められました。最もよくみられた副作用は筋肉疲労でした。

パート1			
	プラセボ (50名)	A型ボツリヌス毒素 投与量A (105名)	A型ボツリヌス毒素 投与量B (104名)
1件以上の副作用がみられた患者さんの数	4 (患者さんの8.0%)	6 (患者さんの5.7%)	4 (患者さんの3.8%)
よくみられた副作用			
筋肉疲労 (筋力低下)	0 (0.0%)	2 (1.9%)	2 (1.9%)
咀嚼障害 (痛みや咀嚼困難)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (1.9%)
咬筋の逆説的膨隆 (注射後に予測に反して咬筋が膨隆または腫れること)	0 (0.0%)	2 (1.9%)	0 (0.0%)
注射部位の赤み	2 (4.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

パート2:

パート2の期間中、2.4%の患者さん (5名) に副作用が認められました。2名以上の患者さんに認められた唯一の副作用は、パート1およびパート2の両方でA型ボツリヌス毒素 (投与量A) を投与された患者さん2名に発現した筋肉疲労でした。パート2では、その他のすべての副作用は、1名の患者さんにのみ認められました。

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、90日目に治験担当医師が評価した咬筋膨隆尺度(MMPS)で2段階以上の改善がみられた患者さんの割合を評価すること、および医学的な問題が認められた患者さんの人数を評価することでした。

咬筋膨隆尺度(MMPS)は、MMPの重症度を評価するために用いられる5段階の尺度です。医学的な問題とは、治験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、治験担当医師によって治験薬(A型ボツリヌス毒素またはプラセボ)の投与に関連すると判断されたものとそうでないものがあります。

治験の結果、90日目にMMPSで2段階以上の改善を達成したのは、A型ボツリヌス毒素の投与量Aのグループで40.9%、A型ボツリヌス毒素の投与量Bのグループで39.4%であったのに対し、プラセボのグループでは0%でした。

この治験においては、治験期間中に患者さんの51.2%で医学的な問題が認められたことも分かりました。最もよくみられた医学的な問題は、風邪、ニキビ、およびインフルエンザでした。この治験における副作用の数と種類は、A型ボツリヌス毒素の他の治験やMMPの患者さんでみられたものと同様でした。

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、MMPの成人患者さんに対するA型ボツリヌス毒素の作用について理解を深めることができました。この治験で得ることができた所見は、A型ボツリヌス毒素による治療後に患者さんの症状が改善したかどうかを調べるために他の治験で使用される可能性があります。

なお、この概要は本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。

広く様々な状態の患者さんに対して複数のA型ボツリヌス毒素の治験が継続中であり、将来さらに計画される可能性があります。

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。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. この治験に関するより詳しい情報はどこで確認できますか。

治験課題名	咬筋膨隆に対するBOTOX VISTA®(A型ボツリヌス毒素):第III相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	M22-080
Clinicaltrials.gov	NCT06137287 https://clinicaltrials.gov/study/NCT06137287?term=NCT06137287&viewType=Card&rank=1
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。

