

治験結果の概要



日本および台湾の統合失調症患者さんの治療におけるカリプラジンの有効性と安全性を調べる試験

概要

- 統合失調症は、患者さんの世界の見え方や解釈の仕方が変わってしまう深刻な精神疾患です。
- 統合失調症の症状は患者さんによって異なりますが、幻覚(現実のように見えるが心によって作り出された経験)、妄想(現実と整合しない誤った信念)、極度の思考障害(支離滅裂な思考、発話、行動)などがあります。
- この治験では、症状が突然に著しく悪化した患者さんの治療を対象に、プラセボ(治験薬と同じ見た目をしていけるけれど、薬の有効成分は含まれていない偽薬)と比較してカリプラジンを調べました。
- この治験は3つのパートから成り、2022年8月から2024年9月まで、日本と台湾で実施されました。
- この治験には2つの主な目的がありました。1つ目の目的は、陽性・陰性症状評価尺度のための構造化臨床面接(SCI-PANSS)の合計スコアに、治験開始から6週目までの間に変化があったかどうかを、プラセボと比較して評価することでした。
- SCI-PANSSは、統合失調症に関連する症状の重症度を評価する7段階の評価尺度です。スコアが高いほど、症状の重症度が高くなります。
- もう1つの主な目的は、有害事象やバイタルサイン(体温、血圧、心拍数、呼吸数)の変化が認められた患者さんの人数を調べることでした。
- 有害事象とは、治験中に患者さんが経験した副作用であり、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。
- この治験は治験依頼者によって早期に終了されました。この終了はビジネス上の判断によるもので、患者さんの安全上の理由や有害事象によるものではありません。
- この治験では、パート1の患者さんの70.5%、パート2の患者さんの70.8%、パート3の患者さんの38.2%に有害事象が認められました。この治験で最もよくみられた有害事象は、アカシジア(筋肉のふるえ、落ち着きのなさ、またはじっとしていることができない状態)でした。
- 双極症(気分、活力、活動レベル、集中力が極端な状態となる精神疾患)および統合失調症の小児および青年の患者さんに対する治療を対象とした、カリプラジンの2つの治験が進行中です。
- 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。



統合失調症は、人が現実をどのように考え、感じ、経験するかに影響を及ぼす精神疾患です。現実と現実でないものを見分けることが難しくなることが多く、行動、感情、コミュニケーションに変化を引き起こす可能性があります。

統合失調症の症状は患者さんによって異なることがありますが、幻覚（現実のように見えるが現実でない経験）、妄想（現実と整合しない誤った信念）、日常活動を行う能力を損なう混乱した思考（支離滅裂な思考、発話、行動）などがあります。

統合失調症は、患者さんの生活や、その家族や友人の生活に大きな混乱を引き起こす可能性があります。統合失調症の患者さんは、自殺のリスクが高く、他の病状のリスクも高くなります。

治療法はありますが、すべての患者さんに同じように治療の効果があるわけではなく、時間の経過とともに効果がなくなることもあります。この治験で

はカリプラジンという薬を使用します。カリプラジンは、現在、統合失調症の成人患者さんの治療薬として米国、欧州連合、およびその他の国で承認されています。

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、期待される新規治療について調べる試験です。この第3相試験では、統合失調症の症状が急激かつ顕著に悪化した患者さんの治療として、カリプラジンをプラセボ（治験薬と同じ見た目をしているけれど、薬の有効成分は含まれていない偽薬）と比較して評価し、バイタルサイン（体温、血圧、心拍数、呼吸数など）の変化を含む有害事象が認められた患者さんの数を調べました。また、カリプラジン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。
- **有害事象**とは、治験中に患者さんが経験した好ましくない、または意図しない症状であり、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事象です。
- この治験は**二重盲検**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、患者さんがどの治験薬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、グループの間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、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(21名)および台湾(13名)で2022年8月から2024年9月まで実施されました。



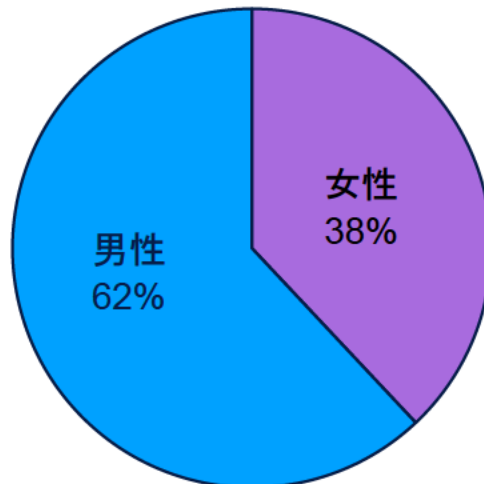
2. どのような患者さんがこの治験に参加しましたか。

パート1には成人患者さん34名が参加し、パート2には24名の患者さんが継続し、パート2では19名が治験薬の投与を完了しました。34名の患者さんすべてが安全性追跡調査(パート3)に参加しました。

患者さんは、治験参加の1年以上前に統合失調症と診断されている必要がありました。

治験には女性(38%)よりも男性(62%)が多く参加しました。患者さんの年齢は22~65歳で、平均年齢は43歳でした。

すべての患者さんはアジア人(100%)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。

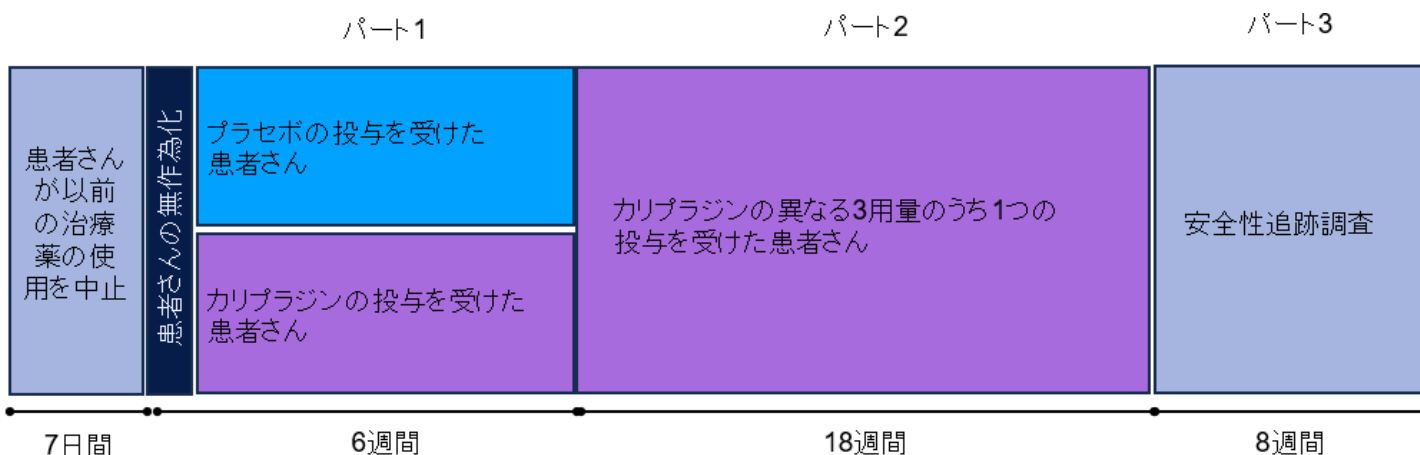
この治験の薬はカリプラジンでした。プラセボも使用しました。カリプラジンとプラセボは、いずれもカプセル剤として経口で投与されました。

すべての患者さんに、治験の最初の2週間は入院いただきました。治験開始時、患者さんはその時点で統合失調症に対して使用している薬の服用を7日間中止していただきました。その後、患者さんは、プラセボまたはカリプラジンを6週間投与する群に無作為に割り付けられました(パート1)。

パート1を完了した患者さんは、パート2に参加でき、さらに18週間、治験薬の投与を受けました。パート2で患者さんが受けたカリプラジンの用量は、パート1で受けた治療によって決定されました。

患者さんがパート1またはパート2を完了した患者さん、またはパート1またはパート2で治験薬の投与を中止した患者さんの全員がパート3に参加しました。パート3では、治験薬の投与は行わず、安全性について8週間の追跡調査を行いました。

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、少なくともこの治験薬の投与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、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:

- 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1では、プラセボの投与を受けた患者さんの18.8%(3名)が統合失調症の悪化による副作用により治験薬の投与を中止し、カリプラジンの投与を受けた患者さんの5.6%(1名)が不眠症(睡眠障害)の副作用により治験薬の投与を中止しました。
- 試験期間中に死亡した患者さんはいませんでした。

よくみられた副作用:

パート1の期間中、35.3%の患者さん(12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。最もよくみられた副作用は、アカシジア(筋肉のふるえ、落ち着きのなさ、またはじっとしていることができない状態)、統合失調症の悪化、錐体外路障害(特定の薬によって引き起こされる筋痙縮、筋硬直、振戦などの症状)でした。

パート1	プラセボ (16名)	カリプラジン (18名)
1件以上の副作用がみられた患者さんの数	4名 (患者さんの25.0%)	8名 (患者さんの44.4%)
よくみられた副作用		
アカシジア	1名(6.3%)	3名(16.7%)
統合失調症の悪化	3名(18.8%)	0名(0.0%)
錐体外路障害	0名(0.0%)	2名(11.1%)

パート2:

- パート2では、患者さんの4.2%(1名)に激越(リラックスしたりじっとしたりすることができず、緊張し、イライラすることもある状態)の重篤な副作用が認められました。
- パート2では、副作用により試験薬の投与を中止した患者さんはいませんでした。

よくみられた副作用:

パート2の期間中、12.5%の患者さん(3名)に副作用が認められました。パート2で最もよくみられた副作用はアカンジアでした。その他のすべての副作用は、1名の患者さんにのみみられました。

パート3:

パート3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3では患者さんの8.3%(2名)に体重増加および体重減少の副作用が認められました。

5. 治験の全般的な結果はどうでしたか。

この治験は治験依頼者によって早期に終了されました。この終了はビジネス上の判断によるもので、患者さんの安全上の理由や有害事象によるものではありません。そのため、この治験の結果は限られており、調べていたすべての質問に回答することはできませんでした。

この治験には2つの主な目的がありました。1つ目の目的は、陽性・陰性症状評価尺度のための構造化臨床面接 (SCI-PANSS) の合計スコアに、治験開始から6週目までの間に変化があったかどうかを、プラセボと比較して評価することでした。

治験に参加し、治験が終了する前に治験薬の投与を受けた患者さんは少数であったため、統合失調症の症状を改善するために薬がどの程度効果があるかについて結論を出すことはできませんでした。

もう1つの主な目的は、バイタルサイン(体温、血圧、心拍数、呼吸数など)の変化を含む有害事象が認められた患者さんの人数を調べることでした。有害事象とは、治験中に患者さんが経験した好ましくない、または意図しない症状であり、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。

この治験では、パート1の患者さんの70.6%、パート2の患者さんの70.8%、パート3の患者さんの38.2%に有害事象が認められました。この治験で最もよくみられた有害事象はアカンジアでした。プラセボまたはカリプラジンの投与を受けた患者さんでは、バイタルサインに顕著な変化は特定されませんでした。

この治験における副作用の数と種類は、カリプラジンの他の治験や統合失調症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。

治験は早期に終了したため、治験の結果は限られていました。この治験でわかったことは、統合失調症の患者さんを対象とした他の治験に活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。

双極症(気分、活力、活動レベル、集中力が極端な状態となる精神疾患)および統合失調症の小児および青年の患者さんに対する治療を対象とした、カリプラジンの2つ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	急性増悪期の統合失調症を対象にした Cariprazine の有効性及び安全性を評価する 6 週間二重盲検プラセボ対照期及び 18 週間盲検継続投与期からなる試験
治験実施計画書番号	M22-509
Clinicaltrials.gov	NCT05368558 https://clinicaltrials.gov/study/NCT05368558?term=M22-509&rank=1
治験依頼者	AbbVie 電話: (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。

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。

