

治験結果の概要



眉間の表情皺の成人患者さんに対するトレニボツリヌストキシシンEの有効性と安全性を調べる治験

概要

- 眉間の表情皺 (Glabellar lines, GL) は、繰り返し表情をすることで発生します。
- トレニボツリヌストキシシン E は、筋肉に注射するタイプの治験薬です。この治験薬は筋肉を弛緩させ、注射部位の筋肉の動きを減らします。
- この治験では、中等度から重度の GL の成人患者さんを対象に、トレニボツリヌストキシシン E をプラセボ (治験薬と見た目は同じで、有効成分が含まれていないもの) と比較しました。
- この治験は 2024 年 3 月から 2025 年 2 月にかけて、中国 (本土)、台湾、および日本で行われました。
- この治験には 2 つのパートがありました。治験 (パート 1) の開始時に、トレニボツリヌストキシシン E またはプラセボの投与に患者さんを無作為に (偶然に) 割り付けました。パート 2 に進んだすべての患者さんはトレニボツリヌストキシシン E の投与を受けました。
- 治験の主な目的は、7 日目に治験担当医師と患者さんの両方の判断により、少なくとも 2 ポイントの GL の改善を示した患者さんの人数および医学的な問題が生じた患者さんの人数を評価することでした。
- GL の改善は、眉間 (額) の筋肉を可能な限り絞った時 (最大限眉間をひそめた時) のアジア人用写真数値化ガイド付き顔面皺尺度 (FWS-A) に基づいて評価されました。
- FWS-A は、GL の重症度を「無し」から「重度」まで評価するための 4 段階のスケールです。
- 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、または意図しない症状であり、治験担当医師によって治験薬 (トレニボツリヌストキシシン E またはプラセボ) の投与に関連するまたは関連しないと判断される可能性のあるものです。
- 治験担当医師の判断により、7 日目に FWS-A において少なくとも 2 ポイントの改善を達成したのは、トレニボツリヌストキシシン E の投与を受けた患者さんでは 77.1% であり、プラセボの投与を受けた患者さんで達成した方はいませんでした。
- 患者さんの判断により、7 日目に FWS-A において少なくとも 2 ポイントの改善を達成したのは、トレニボツリヌストキシシン E の投与を受けた患者さんでは 74.3% であり、プラセボの投与を受けた患者さんで達成した方はいませんでした。
- この治験中、19.5% の患者さんに医学的な問題が認められました。最もよくみられた医学的な問題は、ニキビと発熱でした。
- 複数のトレニボツリヌストキシシン E 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。



顔のしわは、繰り返し表情を作ることで発生することがあります。現れるしわを減らしたいと思っている患者さんは、手術をとまなわない治療法を探していることがよくあります。

トレニボツリヌストキシンEは、ボツリヌス毒素E型製剤と呼ばれる治験薬の一種です。トレニボツリヌストキシンEは、眉間の表情皺（GL：眉間をひそめたときにできるしわ）などの顔に現れるしわを減らすために使用される治療法であり、特定の神経を遮断して、その領域の筋肉の動きを減らすことによって作用します。

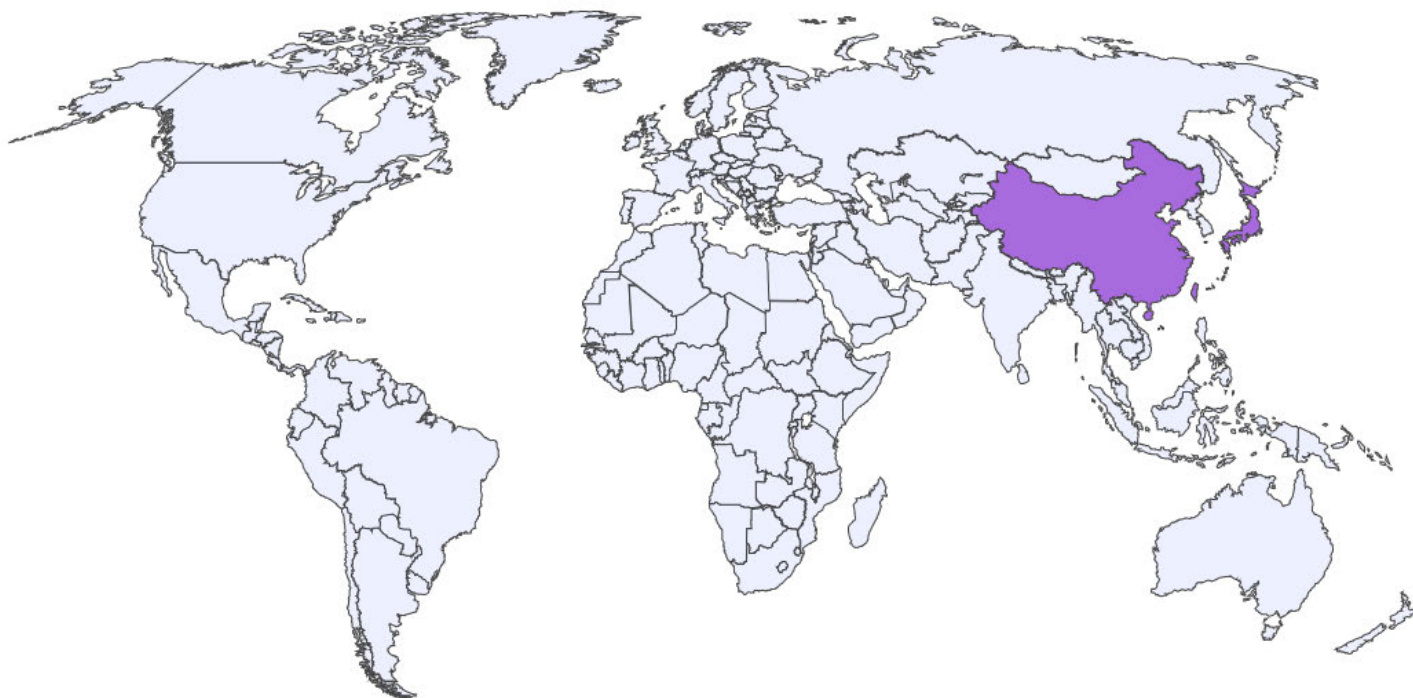
この治験では、成人患者さんに対する中等度から重度のGLの治療法としてトレニボツリヌストキシンEを評価しています。

この治験は、第Ⅲ相、二重盲検および非盲検、無作為化試験として計画されました。

- **第Ⅲ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、治療について調べる試験です。この第Ⅲ相試験では、治験担当医師と患者さんの両方の判断により、7日目に少なくとも2ポイントのGLの改善を示した患者さんの人数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思っていました。また、トレニボツリヌストキシンE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または関連しないと判断される可能性のあるものです。
- **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として治験担当医師が考える医学的な問題です。
- この治験には2つのパートがありました。パート1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、誰がトレニボツリヌストキシンEの投与を受けたのか、また、誰がプラセボの投与を受けたのかを知らなかったということです。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。
- **プラセボ**は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。
- パート2は**非盲検**でした。非盲検とは、患者さんと治験担当医師のどちらも、患者さんがどの治験治療を受けたかを知っていたということです。
- パート1では、コンピュータプログラムにより2つのグループ（トレニボツリヌストキシンEまたはプラセボ）のうちの1つのグループに患者さんを無作為に（偶然に）割り付けました。このプロセスは**無作為化**と呼ばれ、すべての患者さんが同じ確率でいずれかのグループに割り付けられ、グループ間の差が少なくなります。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2024年3月から2025年2月にかけて、中国（本土、125名）、台湾（20名）、および日本（16名）で行われました。

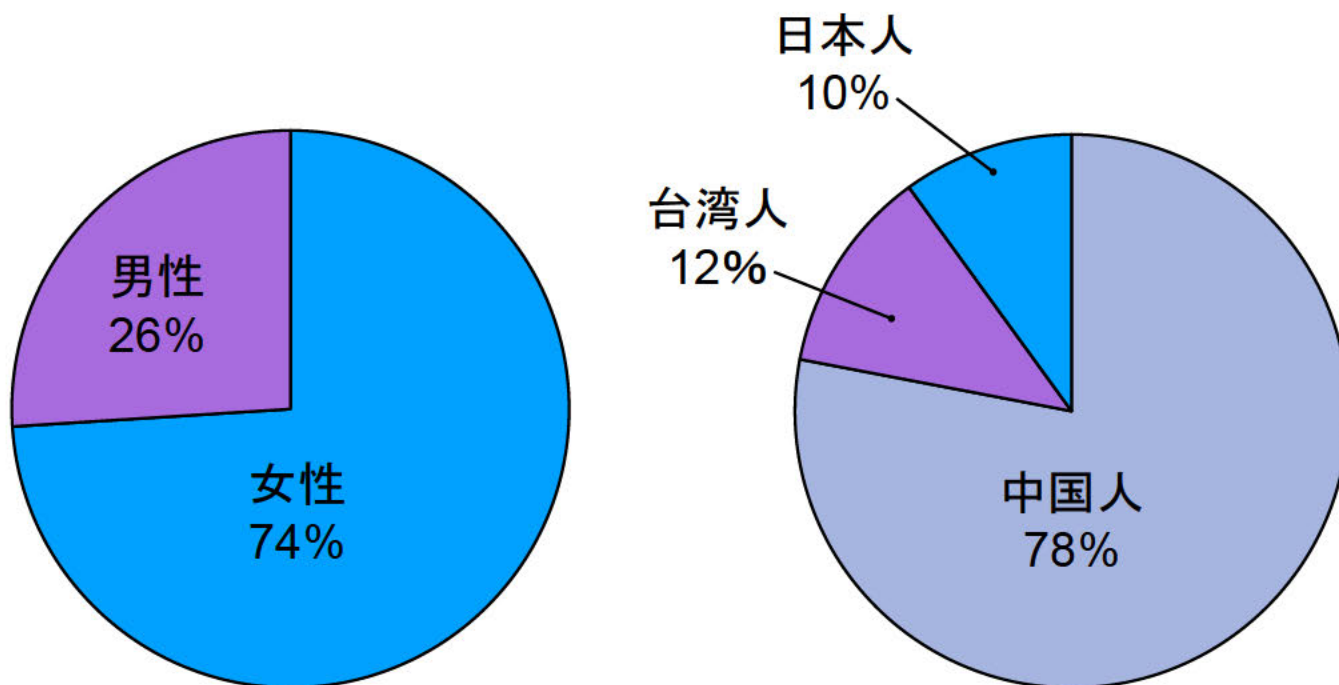


2. どのような患者さんがこの治験に参加しましたか。

この治験には161名が参加し、152名の患者さんが治験を完了しました。可能な限り眉間にしわを寄せた(最大限の収縮)とき、すべての患者さんに中程度から重度のGL(目立つ～深い眉間のしわ)が見られました。

患者さんの74%が女性で、26%が男性でした。患者さんの年齢は21～71歳で、平均年齢は42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。

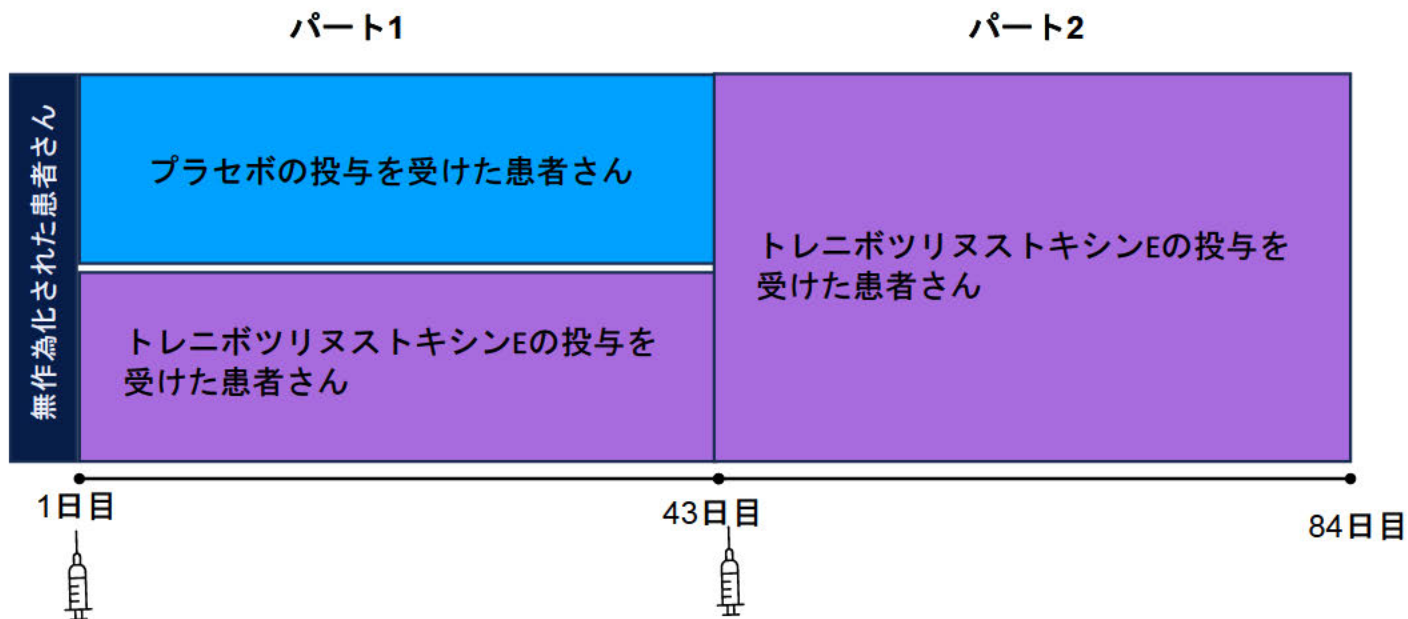


3. どのような薬を治験で調べたのですか。

この治験で使用した治験薬はトレニボツリヌストキシンEです。この治験ではプラセボ（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）も使用しました。トレニボツリヌストキシンEとプラセボはGLに関係する筋肉へ注射しました。

パート1の開始時に、トレニボツリヌストキシンEまたはプラセボの投与に患者さんを無作為に割り付けました。患者さんは1日目に治験薬の投与を受けました。パート2に進んだ患者さんはすべて43日目にトレニボツリヌストキシンEの投与を受けました。治験薬の効果を評価するため、患者さんは週一回、3ヶ月間病院に来院しました。

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とパート2でトレニボツリヌストキシンEを受けた患者さんの0.6% (1名) が、治験中に発声障害 (かすれたまたはこわばったようなしわがれた声、かつ、しばしば通常より小さい声になる) の副作用を経験しました。

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。治験の主な目的は、治験担当医師と患者さんの両方の判断により、7日目にプラセボと比較して少なくとも2ポイントのGLの改善を示した患者さんの人数およびトレニボツリヌストキシシンEの投与後に医学的な問題が生じた患者さんの人数を決定することでした。

GLの改善は、眉間(額)の筋肉を可能な限り絞った時(最大限のしかめつらをした時)のアジア人用写真数値化ガイド付き顔面皺尺度(FWS-A)に基づいて評価されました。FWS-Aは、GLの重症度を「無し」から「重度」までの範囲で評価するための4段階のスケールです。

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または関連しないと判断される可能性のあるものです。

この治験では、治験担当医師の評価によるとトレニボツリヌストキシシンEの投与を受けた患者さんの77.1%が7日目に少なくとも2ポイントのGLの改善を達成し、患者さんの評価によると74.3%が達成したことが示されました。治験担当医師および患者さんの評価のいずれにおいても、プラセボの投与を受け、7日目に少なくとも2ポイントの改善を達成した患者さんはいませんでした。

この治験中、19.5%の患者さんに医学的な問題が認められました。最もよくみられた医学的な問題は、ニキビと発熱でした。この治験における副作用および医学的な問題の数と種類は、トレニボツリヌストキシシンEの他の治験でみられたものとほぼ同じでした。

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、GLの成人患者さんに対するトレニボツリヌストキシシンE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、トレニボツリヌストキシシンE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トレニボツリヌストキシシンE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	中等度から重度の眉間の表情皺の治療における AGN-151586 の第 III 相, 多施設共同, 無作為化, プラセボ対照試験
-------	--

治験実施計画書番号	M24-008
-----------	---------

Clinicaltrials.gov	NCT06308198 https://clinicaltrials.gov/study/NCT06308198?term=M24-008&rank=1&tab=study
--------------------	--

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 2 月 19 日 この文書は作成時点の既知の事実を反映しています。