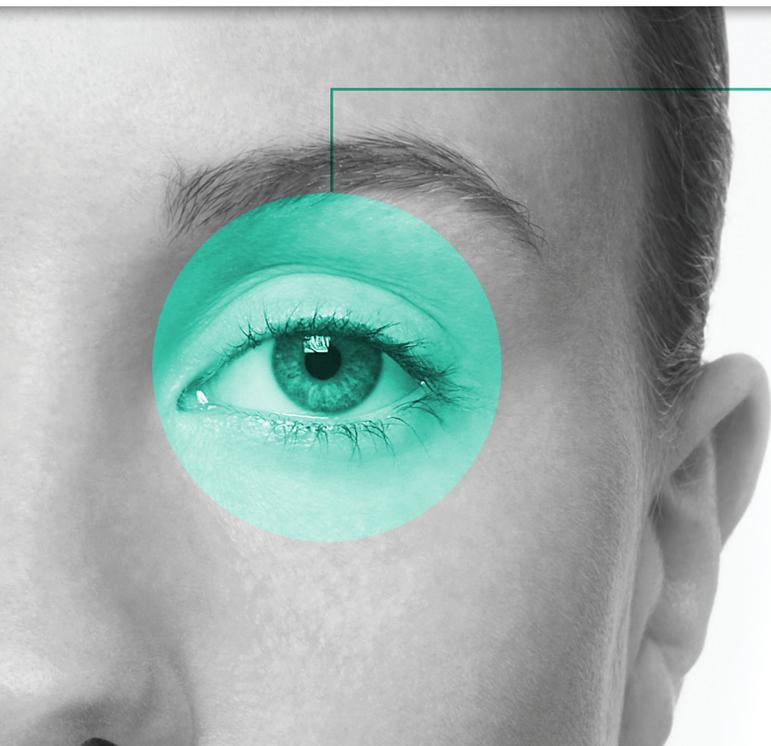


治験結果の概要

一般の方向け



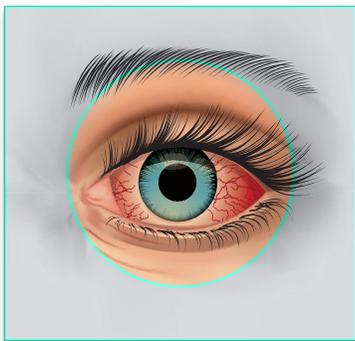
非感染性の中間部、後部、または汎ぶどう膜炎患者さんに対するアダリムマブと呼ばれる薬物の長期的使用がどれほど効果的および安全に作用するかを研究する治験

全体的な概要

- ぶどう膜炎はぶどう膜と呼ばれる眼球の中間層の腫れです。
- この治験において治験担当医師は、アダリムマブが非感染性の中間部、後部、または汎ぶどう膜炎患者さんにどれほど良い利益をもたらすかを確認することを目的としました。
- すべての患者さんはアダリムマブを用いた2件の先行治験のうちいずれか1件に参加したことがありました：M10-877試験またはM10-880試験。
- この治験は7年間参加を受け入れました。
- 各患者さんに用量40 mgのアダリムマブを2週間に1回皮下投与しました。
- 合計424名の成人患者さんがこの治験に参加しました。このうち、56.4%がこれらの薬物投与を完了し、43.6%が完了しませんでした。
- この治験中に、53.3%の患者さん（患者さん226名）にアダリムマブと関連のある可能性があると考えられた副作用を発症しました。
- この治験は2010年12月から2018年5月の間に世界21カ国で実施されました。
- この治験の結果は、ぶどう膜炎を有する患者さんにおけるアダリムマブの安全および効果的な長期的使用についてより多くの情報を提供しました。

1. この治験に関する全般的な情報

1.1 この治験の主な目的は何でしたか。



研究者らは、炎症性疾患を含む複数の要因を持つ可能性のあるぶどう膜炎と呼ばれる眼球の病態を治療するより良い方法を探しています。ぶどう膜炎はぶどう膜と呼ばれる眼球の中間層の腫れです。ぶどう膜とは虹彩、毛様体、および脈絡膜で構成されます。脈絡膜を含めた眼球の後方部位の腫れは後部ぶどう膜炎と呼ばれます。毛様体を含めた眼球の中間部位の腫れは中間部ぶどう膜炎と呼ばれます。虹彩を含めた眼球の前方部位の腫れは前部ぶどう膜炎と呼ばれます。眼球の3部位（前方、中間、後方）すべてが腫れている場合は汎ぶどう膜炎と呼ばれます。ぶどう膜炎は失明を引き起こす可能性があります。現在ぶどう膜炎の治療に使用されている薬物は、時に望ましくない副作用を引き起こします。そのため、研究者らは患者さんを治療するための別の薬物を探しています。

この治験では、研究者らは、アダリムマブの長期的使用が非感染性の中間部、後部、または汎ぶどう膜炎患者さんにどれほど良い利益をもたらすかの調査をしたいと考えていました。アダリムマブは免疫システムの一部に作用し、ぶどう膜炎の治療の一助となる可能性があります。研究者らは、他の2件の治験においてもぶどう膜炎を有する患者さんに対してアダリムマブについて検証しました。

研究者らは非盲検第III相試験としてこの治験を計画しました。第III相試験では、病態または疾患を有する大人数の患者さんで可能性のある新規治療について研究します。この第III相試験において、治験担当医師は長期的にアダリムマブの効果および安全性を確認しました。アダリムマブの2件の先行治験に参加した患者さんで治験の適格性基準を満たした患者さんがこの治験に含まれました。元々、この治験は78週間のみ実施するように計画されましたが、アダリムマブに対して良い奏功を示した患者さんが、その国の規制当局がアダリムマブを承認するまで治療されないでいることを避け、アダリムマブの治療を継続して受けられるように治験の実施を延長しました。この治験は非盲検で、つまり、患者さんと治験担当医師の両者ともいずれの薬物を投与されていたかを知っていました。この治験は約7年実施しました。

この概要に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っている可能性があります。

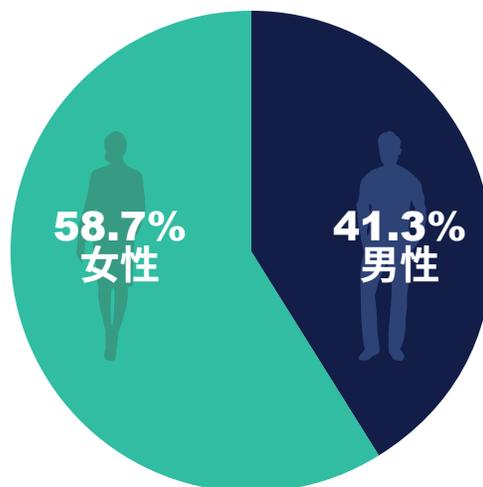
1.2 この治験はいつどこで実施されましたか。

この治験は以下の場所で2010年12月から2018年5月の間に実施されました。



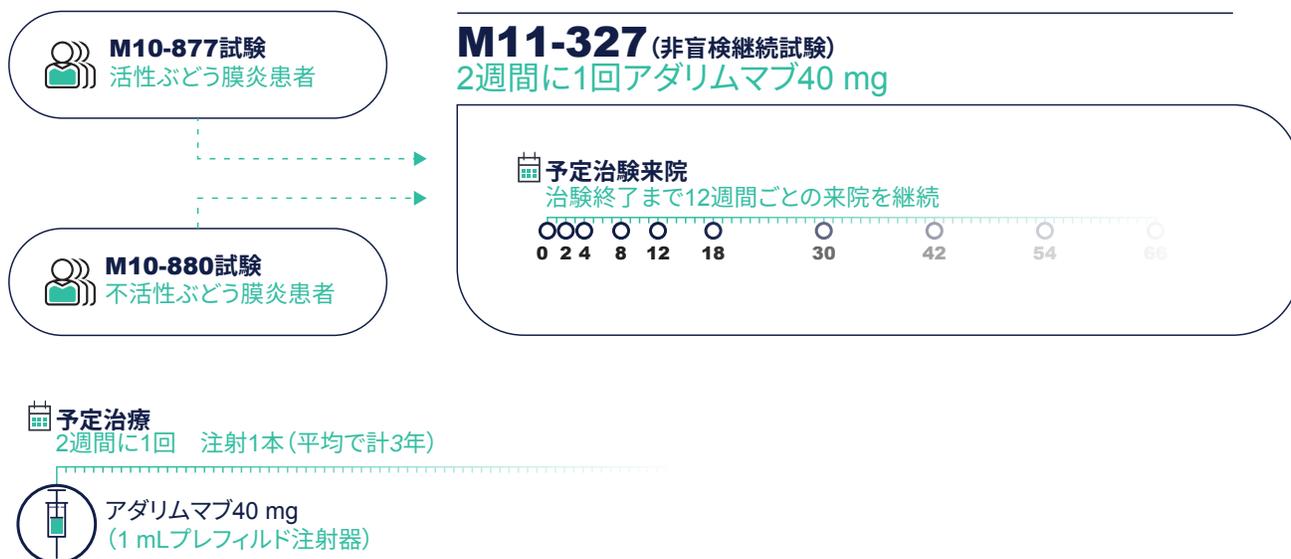
2. どのような患者さんがこの治験に参加しましたか。

中間部ぶどう膜炎、後部ぶどう膜炎、または汎ぶどう膜炎を有する合計424名の成人患者さんがこの治験に参加しました。すべての患者さんはアダリムマブを用いた2件の先行治験のうちいずれか1治験に参加したことがありました：M10-877試験またはM10-880試験。この424名の患者さんのうち、56.4%がこれらの薬物投与を完了し、43.6%が完了しませんでした。患者さんは主に以下の理由から薬物投与を中止しました：副作用（18.2%）またはアダリムマブが十分に作用しなかった（8.5%）。この治験には男性（41.3%）よりも女性（58.7%）が多く参加しました。この治験では、治験担当医師は成人のみを選択しました。患者さんの年齢は19歳から81歳でした。



3. どの薬物が研究されましたか。

この治験で使用した薬物はアダリムマブでした。この薬物は1 ミリリットル (mL) のプレフィルド注射器で患者さんに投与されます。この治験における各シリンジにはアダリムマブ40 ミリグラム (mg) が入っていました。注射は2週間に1回、投与日にはほぼ同じ時間に皮下投与されました。治験がどのように行われたかを下図に示します。



治験の最初に、治験担当医師が計画された治験の要件すべてを満たす患者さんを選択しました。M10-880試験またはM10-877試験のいずれかから患者さんがロールオーバーされました。治験期間中、患者さんは2週間に1回アダリムマブ40 mgを投与されました。予定治験来院は第0週、第2週、第4週、第8週、第12週、第18週、それ以降は患者さんの最終来院までは12週間ごとに実施されました。治験来院中、患者さんは血液検査と目の検査を受けました。医師は薬物の副作用と眼球の腫れがどれほど減少したかを確認しました。投与期間の平均は140.4週、すなわち約3年でした。

投与後期間中、何らかの新規または進行中の副作用に関する情報を追跡するために、アダリムマブを投与された患者さんに対して治験担当医師が薬物の最終投与の70日後、または市販薬の初回投与までに連絡をしました。

4. 副作用には何がありましたか。

副作用とは治験中に生じた望ましくない医療事象です。それらは治験での治療により引き起こされた可能性もあれば、そうでない可能性もあります。

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場合、副作用は重篤です。

関連のある副作用とは、少なくとも治験薬に関連している可能性がある副作用のことです。

治験期間中、約23.8%の患者さん（患者さん101名）にこれらの重篤な副作用が生じ、6.8%の患者さん（患者さん29名）にアダリムマブに関連のある可能性があると考えられた重篤な副作用が生じました。

約18.2%の患者さん（患者さん77名）がこれらの副作用が原因でアダリムマブの投与を中止し、6.8%の患者さん（患者さん29名）はアダリムマブに関連のある可能性があると考えられた副作用のためアダリムマブの投与を中止しました。治験中に4名の患者さんが死亡しました。2名の患者さんはがんにより死亡、1名の患者さんは事故により死亡、1名の患者さんは脳膿瘍により死亡。この脳膿瘍はアダリムマブに関連があると考えられ死亡に至った唯一の副作用でした。

この治験で患者さんに生じた関連のある重篤な副作用、患者さんがアダリムマブの投与を中止するに至った患者さんに生じた関連のある副作用、および死亡に至った関連のある副作用についての情報を下の表に示します。

	全般 (患者n=424名)
関連のある重篤な副作用の発症があった患者の数	29 (6.8%の患者)
関連のある副作用のためにアダリムマブの投与を中止した患者の数	29 (6.8%の患者)
死亡に至る関連のある副作用の件数	1 (0.2%の患者)

この治験中、約53.3%の患者さん（患者さん226名）に関連のある副作用が発症しました。この治験において、よく見られる（最低10名超の患者さんに生じた）関連のある副作用についての情報を下の表に示します。最もよく見られた関連のある副作用は上咽頭炎（風邪）、尿路感染、および関節痛（関節の痛み）でした。

	全般 (患者n=424名)
関連のある副作用を最低1件発症した患者の数	226 (53.3%の患者)
上咽頭炎（風邪）	37 (8.7%の患者)
尿路感染	24 (5.7%の患者)
関節痛（関節の痛み）	22 (5.2%の患者)
ぶどう膜炎の悪化	16 (3.8%の患者)
疲労（疲れ）	16 (3.8%の患者)
気管支炎（肺の感染症）	15 (3.5%の患者)
注射部位の痛み	14 (3.3%の患者)
上気道の感染	13 (3.1%の患者)
注射部位の紅斑	12 (2.8%の患者)
アスパラギン酸アミノ基転移酵素の上昇（肝臓検査異常）	10 (2.4%の患者)
頭痛	10 (2.4%の患者)

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。

副作用の発症件数および発症頻度はこの治験での患者さんにおいて予測されたものと同程度でした。この治験では、424名の患者さんのうち398名（93.9%）に1件の副作用がみられ、そのほとんどが軽微または中等度でした。この治験では、安全性に関する新規の警告は確認されませんでした。

非感染性中間部ぶどう膜炎、後部ぶどう膜炎、汎ぶどう膜炎を有する成人患者さんにおけるアダリムマブの長期的な安全性プロファイルは、ぶどう膜炎に対するアダリムマブの先行治験（M10-877試験およびM10-880試験）で確立された安全性プロファイルと一致していました。

6. この治験は患者さんと研究者をどのように助けましたか。

この治験により、研究者らは非感染性の中間部、後部、または汎ぶどう膜炎を有する患者さんの治療において、アダリムマブの長期的使用がどれほど効果的かつ安全に作用するかを知ることができました。この治験からの知見は、アダリムマブが患者さんの一助となるか否かを研究する他の研究に使用される可能性があります。

この概要に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っている可能性があります。患者さんはかかりつけ医および／または治験担当医師と個々の治療についてさらに話し合うべきであり、1治験の結果のみに基づき自分自身の治療を変更すべきではありません。

7. 将来的な治験の計画は何かありますか。

現在、この患者さん集団に対するこの治験で使用した薬物を使用する将来的な治験の計画はありません。

8. この治験の治験依頼者は誰ですか。

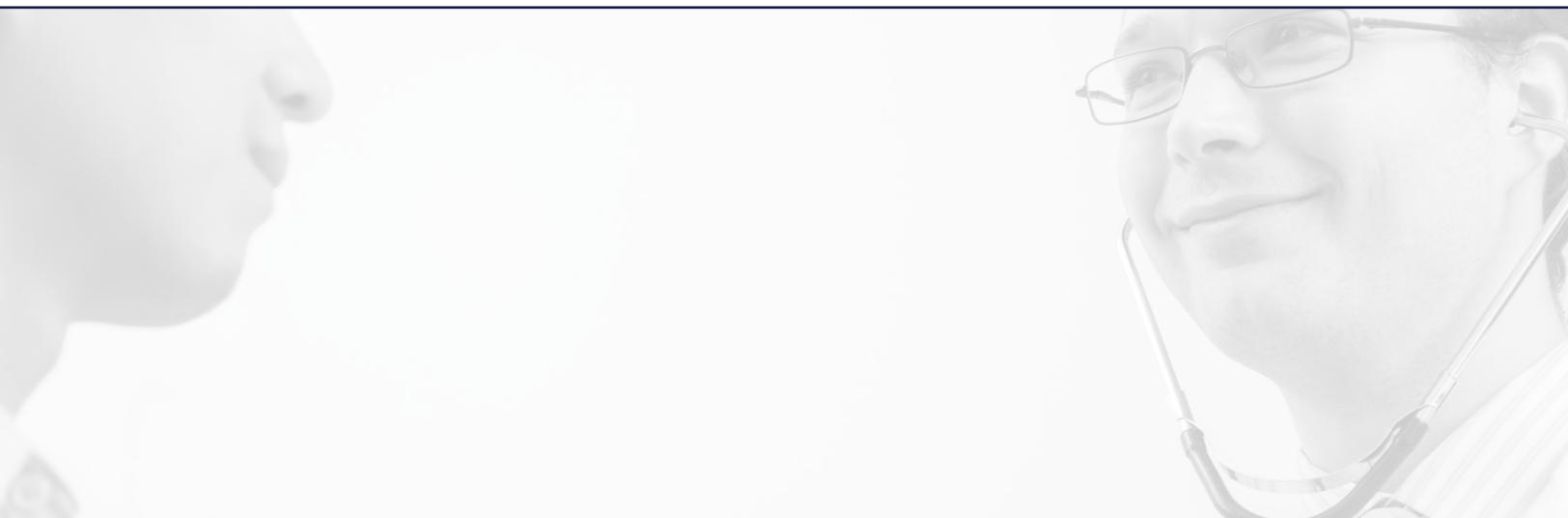
この治験はAbbVie社により実施されました。この概要の可読性は患者さんの弁護団が審査しました。



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	非感染性の中間部、後部、または汎ぶどう膜炎患者を有する被験者におけるヒト抗TNFモノクローナル抗体の長期的な安全性および有効性を調査する多施設、非盲検試験
治験実施計画書番号	M11-327
ClinicalTrials.gov	NCT01148225 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01148225
EudraCT	2009-016196-29 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2009-016196-29
治験依頼者	Global Medical Services AbbVie社 電話番号：800-633-9110 電子メール: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

2019年7月4日。この資料には資料の最終化時点での既知の事実が記載されています。



ありがとうございました！

AbbVie社は治験参加者の皆様に対して、この治験の実施に寄与し、時間を割き努力していただいたことに感謝いたします。

治験参加者は
科学の発展に
寄与します！