

試験結果の概要

試験実施者 (企業名・機関名)	ファイザー株式会社
商品名 (既承認の場合)	スーテント [®] カプセル 12.5 mg
有効成分名	スニチニブリンゴ酸塩
試験の名称	腎癌患者に対する SU011248 の有効性および安全性の検討を目的とした第 2 相臨床試験 (治験実施計画書番号 : A6181072)
試験実施施設数	12 施設
公表文献	なし
試験実施期間	2005 年 12 月～2009 年 2 月
試験のフェーズ	第 2 相
試験の目的	<p>主要目的：腎癌に対して SU011248 単剤 50 mg を 1 日 1 回 4 週間投与後に 2 週間休薬，計 6 週間を 1 サイクルとして反復経口投与したときの腫瘍縮小効果を，既治療患者集団（腎癌に対するサイトカインを含む全身療法 1 レジメンを受けたことのある患者集団）及び未治療患者集団（腎癌に対する全身療法歴のない患者集団）を対象に検討する。</p> <p>副次目的：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SU011248 の安全性及び忍容性を検討する。 ・ SU011248 とその主要活性代謝物である SU012662 の血漿中トラフ濃度を検討する。 ・ 血管新生又は腫瘍の病態との関連が考えられる薬力学的指標の血漿中濃度を検討する。 ・ Quality of Life を評価する。 ・ 生存期間を評価する。
試験の方法	非盲検，単群，非無作為化，多施設共同試験
被験者数	<p>目標症例数：既治療患者集団 26 例，未治療患者集団 25 例</p> <p>Intent-To-Treat (ITT) 集団：既治療患者集団 26 例，未治療患者集団 25 例</p>
対象基準	腎癌と診断され，Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) に従った測定可能病変及び腎摘除の既往のある転移巣を有する 20 歳以上の患者。
用量・投与方法	SU011248 L-リンゴ酸塩カプセルは SU011248 として 12.5 mg，25 mg 及び 50 mg を含有するカプセル剤である。非盲検下で 4 週間投与後に 2 週間休薬，計 6 週間を 1 サイクルとして反復経口投与した。
治療期間	1 サイクルは 6 週間で，4 週間の投与の後，2 週間の休薬を行った。
エンドポイント	<p>有効性の主要評価項目：奏効率</p> <p>奏効率は RECIST 基準による最良総合効果のうち完全奏効 (Complete Response : CR) 又は部分奏効 (Partial Response : PR) が確定された被験者の占める割合である。確定した CR 又は PR とは，最初に RECIST の CR 又は PR の基準を満たしてから 4 週以降に再度その基準を満たしている場合とした。</p> <p>薬物動態の評価項目：SU011248，SU012662 及び総薬物 (SU011248 + SU012662) の血漿中トラフ濃度</p>

	<p>薬力学の評価項目：血漿中可溶性蛋白濃度</p> <p>安全性の評価項目：有害事象，臨床検査値，自覚症状・他覚所見，体重，体温，血圧，脈拍，ECOG の PS，ECG，心エコー又は MUGA スキャン</p>
統計手法	<p>有効性の主要解析及び安全性の解析対象集団を ITT 集団とした。ITT 集団は 1 度でも治験薬を投与されたすべての被験者とした。</p> <p>有効性の主要評価項目の主要解析は，効果判定委員会による判定を用いて奏効率とその 95%信頼区間をそれぞれの患者集団に対して算出し，奏効率の信頼下限と臨床的に無効と考えられる閾値を比較した。</p> <p>薬物動態の解析では SU011248，SU012662 及び総薬物の血漿中トラフ濃度について記述統計量を算出した。薬力学の解析では薬力学的指標の血漿中濃度について記述統計量を算出し，薬力学的指標と抗腫瘍効果との関連性を調べるため，最良総合効果別に各薬力学的指標のベースラインからの変化率の記述統計量を採血時点ごとに算出した。</p> <p>安全性の解析では有害事象，臨床検査値異常及びその他の安全性評価項目を集計した。有害事象の重症度は米国国立がん研究所の有害事象共通用語規準第 3 版（Common Terminology Criteria for Adverse Events：CTCAE Ver. 3.0）に基づいて分類した。</p>
要約・結論	<ul style="list-style-type: none"> • SU011248 は，腎癌に対する全身療法歴のない患者（未治療患者集団，主要解析での奏効率 48.0%）及びサイトカインを含む全身療法 1 レジメンを受けたことのある患者（既治療患者集団，主要解析での奏効率 46.2%）において腫瘍縮小効果を示した。 • 4 週投与 2 週休薬を 1 サイクルとした投与スケジュール（スケジュール 4/2）で SU011248 50 mg を投与したときに認められた有害事象は概ね忍容できるもので管理可能であった。 • いずれの患者集団も総薬物の血漿中トラフ濃度の中央値は第 1 サイクルの 14 日目に非臨床試験の結果から推定される有効血漿中濃度に達しており，その後の投与期間においても維持された。投与サイクルを繰り返しても血漿中 SU011248 及び SU012662 濃度が更に蓄積することはないことが示唆された。 • 薬力学的指標と最良総合効果との関連は認められなかった。 • 被験者の HRQOL は SU011248 投与により低下したが，休薬中に回復する傾向を示した。 • 生存期間の中央値は，未治療患者集団が 143.4 週，既治療患者集団が 141.0 週であった。
本概要の作成日	<p>2010 年 1 月 22 日</p> <p>2012 年 5 月 23 日 公開資料リンク更新</p>
National Institutes of Health (NIH) 公開資料リンク	<p>http://clinicaltrials.gov/</p> <p>ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00254540</p>

ファイザー株式会社は，正確でかつ最新の情報を本サイトに掲載するように努めますが，対象となる試験の状況が変わることもあります。そのため，ファイザー株式会社は，本サイトに掲載されている情報が最新または完全なものであることを保証いたしかねます。また，その利用により生じた損害につきましては，いかなる責任も負いません。閲覧者におかれましては，ご自身の責任で本サイトに掲載されている情報を利用されるようご理解願います。