

## 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)	
有効成分名	フェソテロジンフマル酸塩
試験の名称	過活動膀胱患者に対するフェソテロジンの有効性, 安全性および忍容性の評価を目的とした, 多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検群間比較用量設定試験 (治験実施計画書番号: A0221005)
試験実施施設数	69 施設 (被験者が無作為化された施設数)
公表文献	なし
試験実施期間	2007 年 11 月～2009 年 1 月
試験のフェーズ	第 2 相
試験の目的	<p>主要目的: 過活動膀胱 (OAB) 患者に対するフェソテロジン 4 mg および 8 mg の投与 12 週後の有効性をプラセボ投与と比較して評価し, 臨床推奨用量を検討する。</p> <p>副次的目的:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ OAB 患者に対するフェソテロジン 4 mg および 8 mg の投与 12 週後の安全性および忍容性をプラセボ投与と比較して評価する。</li> <li>・ OAB 患者にフェソテロジン 4 mg および 8 mg を投与した際の活性代謝物 5-ヒドロキシメチルトルトロジンの薬物動態を検討する。</li> </ul>
試験の方法	多施設共同, 無作為化, プラセボ対照, 二重盲検, 並行群間比較, 用量設定試験
被験者数 (計画時・解析時)	<p>計画時: 解析対象例として 900 例 (1 群あたり 300 例)</p> <p>解析時:</p> <p>最大の解析対象集団 (FAS); 929 例 (プラセボ群 309 例, フェソテロジン 4 mg 群 314 例, フェソテロジン 8 mg 群 306 例)</p>
対象基準	尿意切迫感および頻尿(スクリーニング時の 6 ヶ月以上前より症状が認められること) ならびに切迫性尿失禁 (スクリーニング時の 1 ヶ月以上前より症状が認められること) を伴い, 病歴から 24 時間あたりの排尿回数が 8 回以上認められる 20 歳以上の OAB 患者男女で, 導入観察期に記入した 3 日間の排尿日誌記入期間中に, 合計 3 回以上の切迫性尿失禁が認められ, かつ排尿日誌記入期間の毎日の 24 時間あたりの排尿回数が 8 回以上の被験者を対象とした。
用量・投与方法	導入観察期に単盲検下で 2 週間, フェソテロジンプラセボ錠を毎朝 1 日 1 回 1 錠, 水とともに服用させた (食前, 食後ともに可)。その後, 治療期に二重盲検下でフェソテロジン 4 mg 錠, 8 mg 錠, またはプラセボ錠を毎朝 1 日 1 回 1 錠, 水とともに服用させた (食前, 食後ともに可)。
治療期間	単盲検下でプラセボを 2 週間投与した。その後, 無作為化の基準に合致した被験者をいずれか 1 つの群に 1:1:1 の割合で無作為化し, 割り当てられた治験薬を二重盲検下で 12 週間投与した。
エンドポイント	<p>主要評価項目: 被験者は各来院前 7 日間のうち, 連続する 3 日間の排尿日誌を記入した。主要評価項目は 24 時間あたりの平均切迫性尿失禁回数における投与 12 週後のベースラインからの変化量とした。</p> <p>薬物動態: 投与 4 週間後, 12 週間後に少なくとも 30 分以上の間隔をあけて, それぞれ 2 回採血した。</p> <p>安全性の評価項目: 有害事象, 臨床検査, 血圧, 脈拍数, 12 誘導心</p>

	電図, 残尿量
統計手法	<p>主要な解析対象集団は、無作為化された被験者のうち、少なくとも1回治験薬の投与を受け、ベースラインおよび投与後の有効性の観測値を有する被験者から構成される FAS とした。</p> <p>主要評価項目では、フェソテロジン 8 mg 群とプラセボ群およびフェソテロジン 4 mg 群とプラセボ群の比較は、ベースライン値を共変量、投与群および地域（日本、韓国、台湾、香港）を要因とする共分散分析モデルで解析した。有意水準は 0.05 とした。24 時間あたりの平均排尿回数も同様に解析した。</p> <p>本治験で収集した 5-ヒドロキシメチルトルトロジン濃度データを用いて、母集団薬物動態解析を実施した。解析結果は本治験の総括報告書には含めず別途報告することとした。</p> <p>安全性の解析対象集団は無作為化された被験者のうち、少なくとも1回治験薬の投与を受けた被験者から構成された。安全性データは要約統計量を用いて評価した。</p>
要約・結論	<p>フェソテロジン 4 mg/日と 8 mg/日の投与はともに、投与 12 週後の 24 時間あたりの平均切迫性尿失禁回数、平均排尿回数および平均尿意切迫感回数はプラセボと比較して統計的に有意に減少した。フェソテロジン 4 mg/日および 8 mg/日の投与は、概して安全性に問題は認められず、忍容性は良好であった。プラセボを含む各投与群で有害事象による投与中止率は同程度であり、いずれも 5%未満であった。ほとんどの有害事象の重症度は軽度または中等度であり、主な有害事象は、他のムスカリン受容体拮抗薬でも認められている口内乾燥および便秘であった。これらの有害事象は、プラセボ群と比較してフェソテロジン群で多く認められ、4 mg/日群より 8 mg/日群で多く認められた。</p> <p>本治験の結果から、フェソテロジン 4 mg/日および 8 mg/日の投与はプラセボと比較して、OAB 症状に対して有効であり、概して、安全性および忍容性に問題は認められなかった。したがって、本試験で得られた有効性および安全性の結果から、OAB 患者に対する臨床推奨用量は、フェソテロジン 4 mg/日および 8 mg/日であると考えられた。</p>
本概要の作成日	<p>2010 年 2 月 15 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><a href="http://clinicaltrials.gov/">http://clinicaltrials.gov/</a></p> <p>ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00561951</p>

ファイザー株式会社は、正確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。