

## 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安全性、忍容性および有効性を評価することを目的とした、多施設共同非盲検長期投与試験 (治験実施計画書番号：A0221006)
試験実施施設数	12 施設
公表文献	なし
試験実施期間	2008 年 2 月～2009 年 8 月
試験のフェーズ	第 3 相
試験の目的	主要目的: 過活動膀胱患者に対するフェソテロジンの長期投与における安全性および忍容性を評価する。 副次目的: 過活動膀胱患者に対するフェソテロジンの長期投与における有効性を評価する。
試験の方法	非盲検, 多施設共同, 長期投与試験
被験者数 (計画時・解析時)	計画時: 150 例 解析時: 有効性解析対象集団 150 例, 安全性解析対象集団 152 例
対象基準	20 歳以上の外来患者 (性別は問わない) で, 尿意切迫感, 頻尿 (来院 1 の 6 ヶ月以上前より症状が認められること) を伴う過活動膀胱患者。具体的には, 来院 2 (ベースライン) の前 3 日間の排尿日誌記入期間において, 切迫性尿失禁の有無にかかわらず, 合計 3 回以上の尿意切迫感を有し, 毎日 24 時間あたりの排尿回数が 8 回以上であり, いずれか 1 日間と翌朝の第 1 尿までの排尿量を記録した患者で, かつ Patient Perception of Bladder Condition において膀胱の状態が中程度以上の問題をもたらしていることを示した患者を対象とした。
用量・投与方法	フェソテロジン 4 mg 錠または 8 mg 錠を毎朝 1 日 1 回 1 錠, 水とともに食前または食後に服用した。フェソテロジン 4 mg を 4 週間服用した後の来院 3 で, 排尿日誌の記載内容や問診で聴取した内容に基づき, 治験責任 (分担) 医師が 4 mg の効果を不十分であると判断し, 安全性および忍容性の問題がないと判断した場合は, 8 mg への増量が可能であった。また, この増量は被験者も希望した場合のみ実施することとした。なお, 治験責任 (分担) 医師は, 8 mg の投与では忍容性に関する問題が生じていると考えられるが, 4 mg での治験継続は被験者にとって有用であると判断し, かつ被験者が 4 mg での治験の継続を希望した場合には, 投与 8 週後 (来院 4) に 8 mg から 4 mg への減量が可能であった。その後は原則として, 安全性および忍容性の問題が生じた場合を除き, 来院 4 で選択した用量を試験終了まで服用することとした。安全性および忍容性の問題が生じ, 被験者が 8 mg の投与を継続できない場合には, 治験責任 (分担) 医師は治験の中止を考慮することとした。
治療期間	52 週間
エンドポイント	有効性: 排尿日誌の評価項目 (24 時間あたりの平均切迫性尿失禁回数, 24 時間あたりの平均排尿回数, 24 時間あたりの平均尿意切迫感回数, 24 時間あたりの平均尿失禁回数, 24 時間あたりの夜間の平均排尿回数および 1 回あたりの平均排尿量) における投与 4, 8, 28 および 52 週後のベースラインからの変化量 安全性: 有害事象, 臨床検査, 血圧, 脈拍数, 体重, 12 誘導心電図,

	残尿量
統計手法	<p>有効性：有効性の解析対象集団は、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少なくとも1回有するすべての被験者とした。排尿日誌の評価項目のうち、24時間あたりの平均切迫性尿失禁回数、平均尿失禁回数および夜間の平均排尿回数については、有効性の解析対象集団のうちベースライン時の24時間あたりの回数がそれぞれ0より大きい被験者を対象に解析した。排尿日誌の評価項目は、各評価時点の観測値とベースラインからの変化量について、要約統計量を算出した。また、用量変更経緯（投与期間をとおして4 mg、投与4週後に8 mgへ増量し投与8週後に4 mgへ減量、投与4週後に8 mgへ増量し投与4週後以降は8 mgで維持）別の層別解析を実施した。</p> <p>安全性：安全性の解析対象集団は、少なくとも1回治験薬の投与を受けたすべての被験者とした。安全性データは主に、ファイザー社が規定した形式およびアルゴリズムに準拠して要約した。用量変更経緯別層別解析も実施した。</p>
要約・結論	<p>過活動膀胱患者を対象にフェソテロジンを1日1回、4 mgまたは8 mgの用量で52週間投与する非盲検、多施設共同、長期投与試験の結果から、以下の結論が得られた。報告された有害事象の多くは軽度であり、口内乾燥などの抗ムスカリン作用に関連する有害事象であった。過活動膀胱患者を対象としたフェソテロジンの52週間投与において安全性に問題は認められず、忍容性も良好であった。過活動膀胱患者を対象としたフェソテロジンの52週間投与において効果の持続が認められた。4 mgでは十分な効果が得られなかった場合は、8 mgへの増量により過活動膀胱症状の大きな改善が認められた。</p>
本概要の作成日	<p>2010年7月12日</p> <p>2012年5月28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: NCT00658684</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。