

## 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)	ジスロマック <sup>®</sup> 点滴静注用 500mg/ジスロマック <sup>®</sup> 錠 250mg
有効成分名	アジスロマイシン
試験の名称	市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同, 非盲検, 非対照試験 (治験実施計画書番号: A0661191)
試験実施施設数	35 施設
公表文献	なし
試験実施期間	2009 年 2 月~2010 年 3 月
試験のフェーズ	第 3 相
試験の目的	<p>主要目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・注射剤の適用となる市中肺炎患者を対象にアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の臨床効果および安全性を確認する。</li> </ul> <p>副次目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・細菌学的効果を確認する。</li> <li>・アジスロマイシン注射剤もしくは経口剤を投与後の血清中アジスロマイシン濃度を測定し, 薬物動態を検討する。また, 原因菌に対する最小発育阻止濃度 (MIC) が得られた場合には, アジスロマイシン注射剤の薬物動態-薬力学 (PK-PD) を探索的に検討する。</li> </ul>
試験の方法	多施設共同, 非盲検, 非対照試験
被験者数 (計画時・解析時)	<p>予定症例数 100 例</p> <p>臨床効果解析対象集団 (Clinical Per Protocol Set, CPPS) 73 例</p>
対象基準	16 歳以上 (原則 80 歳未満) の注射剤治療を必要とする市中肺炎と診断された患者で, 日本化学療法学会の「呼吸器感染症における新規抗微生物薬の臨床評価法 (案)」(1997 年 6 月) の肺炎の患者重篤度判定にて「中等度」または「重度 (ただし, 基礎疾患・合併症重症度が「無・軽症」で肺炎の感染症重症度が「重症」の患者のみ対象)」と診断された患者。
用量・投与方法	アジスロマイシン注射剤 500 mg を 1 日 1 回, 点滴静注した。注射剤投与後に経口剤へ切り替え, アジスロマイシン経口剤 (錠剤) 500 mg を 1 日 1 回服用。
治療期間	注射剤は 2~5 日間, 経口剤は注射剤との合計期間が 7~10 日間になるよう投与。
エンドポイント	<p>有効性 (主要): データレビュー委員会判定による臨床効果 [投与終了 (中止) 時, 第 15 日目および第 29 日目]</p> <p>安全性: 有害事象, 臨床検査値, バイタルサイン</p>
統計手法	<p>有効性: 有効性の主たる解析対象集団はプロトコル適合解析対象集団 (PPS) とした。本治験では PPS として, 治験薬投与が行われ, 選択基準違反などの重大な治験実施計画書違反がなく, かつ治験実施計画書に定められた観察時期に規定された評価が行われている被験者集団 (CPPS) と, CPPS のうち投与開始時に原因菌が同定された被験者集団 (BPPS) を用いた。データレビュー委員会により判定された臨床効果について CPPS における第 15 日目の有効率およびその 95%信頼区間を算出した。</p> <p>安全性: 治験薬が投与されたすべての被験者集団を対象に解析した。</p>

	解析は主に記述統計量を用いて集計をした。有害事象の発現時期や持続期間の解析およびバイタルサインの解析以外は Pfizer Data Standards で規定されているアルゴリズムおよび形式に従った。
要約・結論	<p>主要評価項目であるデータレビュー委員会判定による臨床効果は、CPPS を対象とした第 15 日目の有効率（主要解析）が 84.5%、投与終了（中止）時は 86.3%および第 29 日目は 82.9%であった。いずれの評価時点も 80%を越える有効率を示した。</p> <p>データレビュー委員会判定による BPPS を対象とした第 15 日目の被験者別の細菌学的効果（菌消失率）は 83.3%であった。また、主な原因菌である <i>Streptococcus pneumoniae</i> および <i>Haemophilus influenzae</i> の第 15 日目の菌消失率はそれぞれ 85.7%および 82.4%であった。</p> <p>発現した有害事象の重症度は、ほとんどが軽度または中等度であった。投与または治験中止に至った有害事象のうち、治験薬との因果関係を否定できないと判断された下痢 1 例および腹痛 1 例は、治験中または治験中止後の調査により回復が認められた。重度の有害事象は肺炎 1 例（医師報告用語、原疾患の悪化）および肺の悪性新生物 1 例が認められたが、いずれも因果関係を否定された。因果関係を否定できないと判断された重篤な有害事象（プロトロンビン時間延長）の重症度は軽度であり、回復が認められた。以上の成績から本剤の忍容性が確認され、安全性に問題は認められなかった。</p>
本概要の作成日	2011 年 7 月 29 日 2012 年 5 月 30 日 公開資料リンク更新
National Institutes of Health (NIH) 公開資料リンク	<a href="http://clinicaltrials.gov/">http://clinicaltrials.gov/</a> ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00809328

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。