

一般の方に向けた臨床試験結果の要約

1. 試験の名前

JTE-052 ローション 第III相臨床試験ーアトピー性皮膚炎患者を対象とした JTE-052 ローションと JTE-052軟膏の生物学的同等性試験ー

2. 試験の依頼者

この試験は日本たばこ産業株式会社*が実施しました。

*日本たばこ産業株式会社の医薬事業は、2025年12月に塩野義製薬株式会社へ事業承継されました。

3. 試験の概要

アトピー性皮膚炎は、皮膚のバリア機能が損なわれる病気で、強いかゆみを伴う湿疹が主な症状です。健康な人の体内では、免疫反応（細菌・ウイルスなどの外敵やガン細胞などから身体を守る仕組み）が正常に働いています。一方、アトピー性皮膚炎の患者では、なんらかの刺激（アレルゲン*）に対する過剰な免疫反応によって皮膚に炎症がおき、赤腫れ、かゆみ、湿疹などの様々な症状が現れます。

JTE-052（一般名：デルゴシチニブ）の軟膏剤は、アトピー性皮膚炎治療薬として開発され、既にコレクチム®軟膏0.5%及びコレクチム®軟膏0.25%として販売されていますが、患者さんの使いやすさの向上などを目的に JTE-052 のローション剤の試験を実施しました。

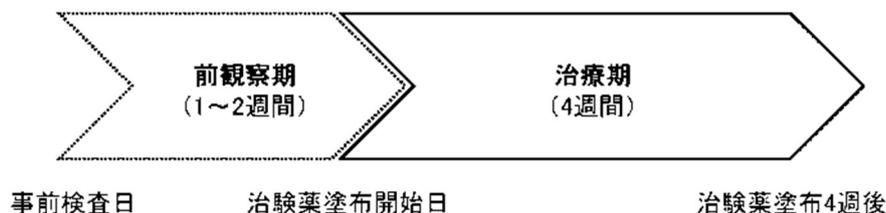
この試験は、第3相試験と呼ばれており、試験の参加に同意された患者さん（男性及び女性）を対象に行われました。主要な目的は、JTE-052 ローション 0.5%と JTE-052軟膏 0.5%の効果を比べることでした。効果の主な評価は、mEASI スコアという医師がアトピー性皮膚炎の皮膚症状を数値化したものを用いて、JTE-052 ローション 0.5%と JTE-052軟膏0.5%を塗布した場合の mEASI スコアの変化を比較しました。

*アレルゲン：花粉、ダニ、ほこりなどのハウスダスト、皮膚への物理的な刺激（ひっかく、こするなど）、化学物質（石鹸、化粧品、金属、消毒液など）、汗、皮膚の汚れ、紫外線など、アレルギーの原因となる物質のことで。

この試験の概略図を、図1に示します。まず、前観察期に治験薬を塗布してもよいかを確認しました。塗布してよいとされた場合、治験薬塗布開始日に患者さんを、JTE-

052 ローション 0.5%を塗布するグループ又は JTE-052軟膏0.5%を塗布するグループに分け、試験薬を4週間塗布していただきました。

図 1 試験の概略図



この試験は日本で実施され、2024年4月に開始し、2024年12月に終了しました。

4. 試験の対象となった患者さん

この試験は、非盲検試験と呼ばれ、試験の参加者も担当の医師も、参加者がどの薬を塗布されたかわかっている状態で試験を行いました。患者さんが JTE-052 ローション 0.5% 又は JTE-052軟膏0.5%のどちらのグループになるかは、グループ間での偏りを減らすためにランダム (無作為) に決められました。

251人の中等症又は重症のアトピー性皮膚炎の患者さん (16歳以上) がこの試験に参加しました。125人の患者さんが JTE-052 ローション 0.5%を塗布するグループ、126人の患者さんが JTE-052軟膏0.5%を塗布するグループになりました。

この試験の主要な目的である JTE-052 ローション 0.5%と JTE-052軟膏0.5%の効果を比べるのに適した患者さんは 245人 (男性：186人、女性：59人、年齢：平均 33.6歳) でした。その内訳は、JTE-052 ローション 0.5%を塗布するグループに入った患者さんが 121人、JTE-052軟膏0.5%を塗布するグループに入った患者さんが 124人でした。

6人の患者さん (いずれも JTE-052 ローション 0.5%を塗布するグループ) は、この試験の最後まで参加せずに中止となりました。

5. 試験で使われた薬

この試験で用いられた薬は、JTE-052 ローション 0.5%と JTE-052軟膏0.5% (コレクチム®軟膏 0.5%) でした。各グループの患者さんは、JTE-052 ローション 0.5%又は JTE-052軟膏0.5%を1日2回、4週間にわたって塗布しました。

6. 試験の全般的な結果

この項では、主要な結果のみを記載しています。この試験では、効果の評価に mEASI スコアを用いました。

塗布を始めてから約4週後もしくは塗布を中止した時点の mEASI スコアの変化を調べたところ、JTE-052 ローション 0.5%を塗布するグループと JTE-052軟膏0.5%を塗布するグループ共に mEASI スコアの改善が示されました。mEASI スコアの変化は2つのグループで同等であり、JTE-052 ローション 0.5%は JTE-052軟膏0.5%と同様のアトピー性皮膚炎の改善効果があると示されました。

7. 試験でみられた副作用

ある薬が医学的な問題を引き起こすかどうかを調べるためには、たくさんの安全性データが必要です。したがって、新しい薬を創るときには、臨床試験で患者さんにみられた医学的な問題を全て調べます。

- 副作用 (好ましくない効果) とは、臨床試験で患者さんにみられた医学的な問題のうち、使用した薬が原因で発生したと医師が考えた症状のことです。
- 重篤な副作用とは、患者さんにみられた副作用のうち、死亡の原因となったもの、生命をおびやかすもの、あとに障害を残すもの、入院して治療する必要があるもの、胎児に生まれつきの異常を生じさせるもの、もしくはその他の重要な状態を指します。

この試験で重篤な副作用がみられた患者さん及び試験中に死亡した患者さんはいませんでした。副作用は、JTE-052 ローション 0.5%を塗布したグループで6人 (4.8%)、JTE-052軟膏0.5%を塗布したグループで5人 (4.0%) の患者さんにみられました。このうち2人以上にみられた副作用は、JTE-052 ローション 0.5%で適用部位乾燥が2人 (1.6%)、JTE-052軟膏0.5%で適用部位毛包炎が2人 (1.6%) でした。

8. 患者さんと研究者にとってこの試験がどのように役に立つか

この試験は特定の患者さんを対象に実施されたので、試験結果が世の中の全ての患者さんに当てはまるわけではありません。また、この文書には、この試験の結果のみ記載しています。他の試験では薬に関する新しい情報や異なる結果が得られる場合があります。しかし、この試験で使用された薬について得られた情報は、研究者がこの薬をより理解することにつながり、将来の患者さんやご家族のお役に立てるものであると考えています。

9. 今後の試験計画

アトピー性皮膚炎の患者さん(2歳以上16歳未満)を対象に, JTE-052 ローション 0.25% を用いた他の試験を実施中です.

10. 試験についてもっと知りたい方へ

この試験の結果の詳細は, 以下のインターネットサイトに掲載しています.

情報公開サイト	URL	しきべつばんごう 識別番号
臨床研究等提出・ 公開システム (jRCT)	日本語: https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031230713	臨床研究実施計画番号: jRCT2031230713

本試験を実施した会社の連絡先:

塩野義製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号