

# 患者用パンフレット

## 目次

臨床試験とは何ですか？	4
どのような人がARNASA試験に参加できますか？	6
ARNASA：試験の詳細及びデザイン	8
参加のメリットとデメリット	12
ARNASA試験における介護者の役割とは？	13
治験チームの連絡先	14

ARNASA試験は、様々な用量の被験薬を標準治療（SOC）と併用した場合に、慢性閉塞性肺疾患（COPD）の症状を軽減できるかどうかを調べる臨床試験です。

参加者や医師、科学者が一丸となることで、すべての人のためにCOPD治療の未来を改善できることを願っています。

本冊子の情報をもとに、治験全般についてご理解いただき、本治験があなたに適しているかどうかを判断するためにお役立てください。ご質問がありましたら、治験チームまでご遠慮なくお問い合わせください。



「ARNASA」はバスク語の  
「呼吸」という意味です



## 臨床試験とは何ですか？



**臨床試験**（「治験」と呼ばれることもあります）とは明確な計画（「治験実施計画書」と呼ばれます）に基づき実施される研究のことです。これらは**医学の発展を目的**としています。医薬品は、一般への使用が承認される前にまず臨床試験の過程を経なければなりません。



**臨床試験を実施する際に最も重要なのは、参加者の安全です。**そのため、治験計画は保健当局によって審査され、承認される必要があります。これにより、治験が倫理的に適切で、十分に計画されたものであり、治験に参加する人々にとって不必要なリスクを伴わないことが保証されます。



様々な疾患分野において、**毎年世界中の何千もの人々が臨床試験に参加しています。**

### 臨床試験における多様性について

臨床研究において多様性は重要です。だからこそ、私たちは臨床研究を包括的なものにするに全力で取り組んでいます。**私たちは、できる限り多くの異なる背景を持つ人々を受け入れています。**

## 臨床試験の段階について

**被験薬**（または「治験薬」とも呼ばれます）は、一般への使用が承認される前に、**臨床試験の様々な段階を通過する必要があります。**

臨床試験の様々な段階を下記に概説しました。



アステゴリマブはこれまでの臨床試験で研究されており、**安全で忍容性も良好でした。**



ALIENTOとARNASAの両臨床試験は、**COPD患者を対象にアステゴリマブの有効性と安全性を52週間にわたって評価**しています。



ALIENTO試験は2021年10月に開始された第II相試験です。すでに**1,000人以上**が参加しており、この試験の最終目標は合計**1,290人**の参加者を集めることです。



ARNASA試験は2022年12月に開始された第III相試験で、約**1,290人**の参加者を募集することを目指しています。

第1相

医薬品の安全性を調べるための小規模な治験で、健康体のボランティアの方を対象とすることが多い。

第2相

プラセボを含む可能性のあるより大規模な治験。副作用を調査し、被験薬の有効性に関するデータを収集する。

第3相

プラセボや対照薬（既存の治療薬）を含む可能性のあるさらに大規模な治験。副作用、有効性、投与量、既存の治療法との比較などについて詳しく調べることができる。

治療薬として一般使用が承認されている薬剤

第4相

これらの治験は、治療薬が長期的に人々にどのような影響を与えるのかを理解するのに役立つ。その後治療薬は承認され、実際に多くの患者に使用される。

## どのような人がARNASA試験に参加できますか？

本試験では、40カ国以上、数百の施設でおよそ1,290人の患者様を募集することを目標としています。

下記に該当する方を募集しています。

- ✓ 年齢が**40～80歳**の方
- ✓ COPDと診断されてから**1年以上経過**している方
- ✓ 過去1年間で、**中等度または重度の増悪が2回以上**あった方
- ✓ 喫煙者または喫煙歴がある方



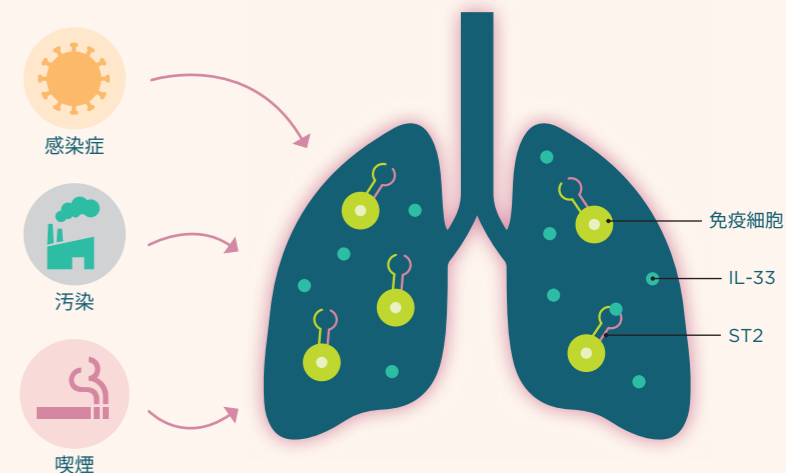
## COPDの増悪とは何ですか？

COPDの増悪とは、普段の症状や徴候が突然悪化することです。増悪の期間と重症度は様々です。COPDの増悪を頻繁に繰り返すと、肺の機能が低下し、生活の質（QOL）の低下につながります。そのため、**COPD患者の増悪を抑えるためにより良い治療薬が必要とされています。**

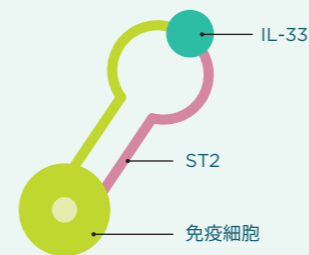
## 被験薬の作用機序について

身体と肺の特定の細胞は炎症において重要な役割を果たします。

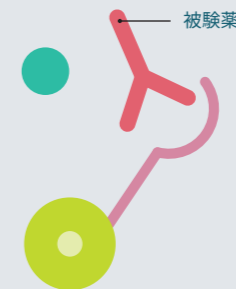
これらの細胞は、損傷を受けたりストレス（感染、汚染、喫煙など）を受けたりすると、インターロイキン33（IL-33）と呼ばれる分子を産生します。IL-33は、その受容体（ST2と呼ばれます）と結合することで、COPDにおける肺の炎症に関与する可能性があるタンパク質です。



1 IL-33とST2の結合が炎症を引き起こす



2 被験薬はIL-33の結合を阻害する



被験薬は、ST2に結合することにより作用すると考えられています。ST2に結合することで、被験薬はIL-33が送るメッセージを遮断し、潜在的に炎症を抑制する可能性があります。

この炎症を抑制することで、COPDの増悪の回数や疾患の進行を減少させるのに役立つことが期待されています。

## 試験デザイン

試験期間は合計約15カ月

### スクリーニング期間

(最長4週間または1か月)

この試験があなたに適しているかどうかを確認するために、いくつかの検査や評価を実施します。

第1回来院時に、試験実施計画書の「現在の喫煙者」の定義を満たす参加者は、禁煙カウンセリングを受けます。

SC=皮下、Q2W=2週ごと、  
Q4W=4週ごと

### 試験薬投与期間

(50週間またはおよそ12か月)

参加者は（コインを投げるように）無作為に、以下の3つの異なるグループのいずれかに割り当てられます。

#### ・グループ1：試験薬を2週間ごと

#### ・グループ2：試験薬を4週間ごと

(参加者は、SCアステゴリマブとプラセボを交互にQ2Wで投与され、SCアステゴリマブはQ4Wで投与されます)

#### ・グループ3：プラセボを2週間ごと

試験期間中は、指定された試験計画に加え、SOC治療を継続していただきます。

### 追跡調査期間

(試験薬投与期間終了時から12週間または3か月)

あなたの健康状態をモニタリングするため、最後の評価が行われます。



このQRコードをスキャンすると、  
ARNASA試験への参加に関する  
ショートアニメーションを  
ご覧いただけます

## 試験来院

治療薬投与期間中は、約2週間ごとに来院していただきます（スクリーニングとフォローアップを含め、試験期間中に約29回の来院）。

ARNASA試験期間中、定期的な健康評価を受けていただきますので、指定された試験薬があなたの体にどのような影響（もしあれば）を及ぼすか確認することができます。健康評価の内容は来院ごとに異なり、以下を含みます。



スパイロメトリー  
(肺機能検査の一種)



身体検査



血液検査



尿検査



心臓検査

## 標準治療とは何ですか？

標準治療（SOC）とは、特定の疾患に対して医療専門家によって推奨される治療法のことです。ARNASA試験では、どの治療グループに割り当てられたかにかかわらず、COPDの標準治療を受け続けていただきます。COPDの場合、標準治療には、しばしば吸入コルチコステロイドや気管支拡張薬（肺の空気の通り道を広げる薬の一種）を使用します。

## 治験薬はどのように投与されますか？



被験薬及びプラセボのいずれも2回の皮下（皮膚の下）注射で投与されます。



どの治療グループに入るにかかわらず、すべての参加者に対し治験薬の注射が2週間ごとに行われます。



注射は毎回、腹部の異なる部位に行われます。



各注射後、モニタリングのために30分以上観察が行われます。

治験薬投与期間は「**二重盲検**」です。つまり、あなたが被験薬またはプラセボのどちらの群に割り当てられたかは、あなたも治験実施医療機関の治験チームもわからないようになっています。

## 訪問看護

便宜を図るため、一部の治験実施医療機関では、特定の来院に代えて、訪問看護を提供します。治験チームは、このサービスがあなたの地域でご利用いただけるかどうか、また、このサービスの詳細の確認方法、そして希望する場合の登録方法についてお知らせします。

## プラセボとは何ですか？

プラセボは一見すると被験薬のように見える「ダミー（偽薬）」で、同じ方法で投与されますが、有効成分を含まない薬です。これにより、参加者の状態の変化が被験薬によるものか、偶然によるものか、またはその他の要因によるものかを確認することができます。

## 治験への参加は必須ですか？

いいえ。ボランティアであるあなたは、気が変わればいつでも治験を止めることができ、通常の治療に影響を与えることはありません。



## ARNASA試験に参加することで見込まれる メリット？

- 自分の健康管理により積極的に関与することができる。
- COPDの第一人者による専門的な治療を受け、定期的な健康診断を無料で受けることができる。
- 医学研究とCOPD治療に対して理解を深めることに貢献し、人々を助けることができる。
- 自分の症状や生活の質を改善し、効果が期待できる治療を受けることができる。

## どのような潜在的デメリットがありますか？

- 治験薬は必ずしも効果があるとは限らず、病状が改善しない可能性もある。
- 副作用が発現する患者もいる。
- 患者によっては、有効な被験薬の代わりにプラセボが投与されることもある。

治験への参加を選択された場合、治験チームがインフォームドコンセントの話し合いの一環として、付随するあらゆるリスクとメリットについてお話しします。

## ARNASA試験における介護者の役割とは？

あなたがARNASA試験に参加するCOPD患者の介護者である場合、あなたも重要な役割を担うことになります。協力いただきたいことは以下の通りです。


電子日記（eDiary）のアンケートなど、治験に関連した特定のタスクを完了するために参加者をサポートしてください。

必要に応じて、治験来院に参加者を同行させるようにしてください。

介護者の方はインフォームドコンセントフォームに署名したり、ご自身が検査を受けたりする必要はありません。ただし、この治験を成功させるためには、介護者の方のご協力が極めて重要となります。皆様のご協力に深く感謝申し上げます。



当ARNASA試験では、可能な限り最高の臨床試験体験をご提供できるよう、すべての参加者と介護者からのご意見を受け付けています。皆様のご意見をぜひお聞かせください。私たちは常に、試験デザインと治験実施計画書に沿った改善を検討するよう努めます。



**ARNASA試験にご関心をお寄せいただきありがとうございます**  
世界的な規模で実施されるこの重要な治験への、皆様のご参加をお待ちしています。参加をご希望される方、またはより詳しい情報を希望される方は、治験チームにご連絡ください。

お問い合わせ





