

ダーゼン[®]に関する製造販売後臨床試験 試験結果概略

<CCT-901 試験>

試験計画の概要

	内 容
試験の目的	慢性呼吸器疾患（慢性気管支炎）患者を対象に「痰の切れ」を主要評価項目として、セラペプターゼの1日用量 30mg の有効性について、プラセボを対照とした二重盲検群間比較試験法により検討する。
対象	慢性気管支炎
試験デザイン	下記 2 群の多施設共同二重盲検群間比較試験 ・TSP 群:セラペプターゼ 30mg/日食後投与 ・P 群:プラセボ食後投与
試験薬投与期間	2 週間
主要評価項目	痰の切れ
被験者数	TSP 群 156 例、P 群 155 例

試験結果の概要

〔有効性〕

有効性については、主要評価項目「痰の切れ」の試験薬投与終了時重症度落差（試験薬投与開始時からの変化量）及び試験薬投与終了時の改善率（TSP 群、P 群ともに 60% 以上）で、両群間に統計学的な有意差はみられなかった。

〔安全性〕

安全性に関しては、臨床上特に危惧すべき問題はなかった。

<CCT-902 試験>

試験計画の概要

	内 容
試験の目的	足関節捻挫患者を対象とし、受傷足の足関節部断面積を主要評価項目として、セラペプターゼの1日用量30mgの有効性について、プラセボを対照とした二重盲検群間比較試験法により検討する。
対象	足関節捻挫
試験デザイン	下記2群の多施設共同二重盲検群間比較試験 ・TSP群:セラペプターゼ30mg/日食後投与 ・P群:プラセボ食後投与
試験薬投与期間	1週間
主要評価項目	受傷足の足関節部断面積
被験者数	TSP群 149例、P群 147例

試験結果の概要

〔有効性〕

主要評価項目である受傷足の足関節部断面積の変化率において、両群間に統計学的な有意差はみられなかった。

しかしながら、CT画像中央判定委員会の判定結果が「画像上の骨の形が投与前後でほぼ同一」または「画像上の骨の形が投与前後で似ているが、部分的に骨の大きさが異なっている」と判断された被験者の割合が90%以上であった施設を対象として層別解析したところ、P群と比較して統計学的有意差が認められた ($P=0.0317$)。

〔安全性〕

安全性に関しては、臨床上特に危惧すべき問題はなかった。

<CCT-910 試験>

試験計画の概要

	内 容
試験の目的	足関節捻挫患者を対象にマルチスライス CT にて測定した受傷足の足関節部断面積を主要評価項目として、セラペプターゼの 1 日用量 30mg の有効性を、プラセボを対照とした二重盲検群間比較試験法により検討する。
対象	15 歳以上の中等度 (II 度) 以上の足関節捻挫患者で、患部に明らかな腫脹がみられ、受傷後 24~60 時間の間に CT 撮影が可能な者
試験デザイン	下記 2 群の多施設共同二重盲検群間比較試験 ・ TSP 群 : セラペプターゼ 30mg/日食後投与 ・ P 群 : プラセボ食後投与
試験薬投与期間	1 週間
主要評価項目	マルチスライス CT による受傷足の足関節部断面積
被験者数	TSP 群 143 例、P 群 136 例

試験結果の概要

〔有効性〕

主要評価項目である受傷足の足関節部断面積において、両群間に統計学的な有意差はみられなかった。

しかしながら、CT 画像中央判定委員会の判定結果が「画像上の CT スライス面の誤差が解剖学的に 1mm 未満」であった被験者を対象とした場合の投与群間差の調整済み平均値は、全被験者と比較した場合より、差が大きい傾向がみられた。

〔安全性〕

安全性に関しては、臨床上特に危惧すべき問題はなかった。

以上