試験結果の概要

試験の名称	原発性アルドステロン症患者を対象とした CS-3150 の有効性及び安全性の検討試験
試験期間	2016 年 10 月 – 2017 年 7 月
初回の出版物の掲載日	
結果および出版物に関する URL	
試験の対象者に関する背景情報	FAS（44 名）では、男性が 43.2%、平均年齢は 49.6 歳、座位血圧の平均値は収縮期血圧が 154.0 mmHg、拡張期血圧が 100.0 mmHg であった。
症例数	44
試験の対象者のフロー	44名がCS-3150 2.5 mgの投与を開始し、そのうち41名が5 mgに増量した。そのうち、3名が試験を中止し、41名が試験を完了した。中止理由の内訳は、有害事象の発現が2名、同意撤回が1名であった。 44名全員をFAS 及び安全性解析対象集団とした。
有害事象に関するまとめ	有害事象の発現率は 61.4%（27/44）であり、そのうち因果関係が関連ありと判定された有害事象の発現率は 25.0%（11/44）であった。重篤な有害事象は 1 名に発現した。重度と判定された有害事象は発現せず、中等度が 5 名であり、それ以外の有害事象はすべて軽度と判定された。
主要評価項目の解析結果	・座位血圧の変化量 観察期からの変化量の点推定値（95%信頼区間）は、収縮期血圧が−17.7（−20.6～−14.7）mmHg、拡張期血圧が−9.5（−11.7～−7.3）mmHg であった。収縮期血圧及び拡張期血圧ともに、投与終了時血圧値は観察期基準血圧値に対して有意に低下した（対応のある t 検定、いずれも P < 0.0001）。
副次的評価項目の解析結果	・座位血圧の推移 座位血圧は、収縮期血圧、拡張期血圧のいずれも治療期2週時に低下した以降継続して低下し、8週時から12週時ではほぼ一定で推移した。 ・座位血圧の降圧目標到達割合 座位血圧の目標血圧値を140/90 mmHg 未満とした場合（基準1）の降圧目標到達割合の点推定値（95%信頼区間）は、投与終了時で47.7（32.5～63.3）%であった。また、糖尿病を合併した被験者で目標血圧値を130/80 mmHg 未満、糖尿病を合併しない被験者で140/90 mmHg 未満とした場合（基準2）の降圧目標到達割合の点推定値（95%信頼区間）は、投与終了時で40.9（26.3～56.8）%であった。
簡潔な要約	原発性アルドステロン症患者に、CS-3150 2.5 mg を開始用量とし、5mg まで 1 日 1 回 12 週間漸増投与したときの有効性及び安全性を検討した。座位血圧の変化量の評価では、投与終了時血圧値は観察期基準血圧値に対して、収縮期血圧及び拡張期血圧ともに有意に低下した。安全性に大きな問題は認められなかった。
本概要の作成日	2019 年 12 月 24 日