

「プロペンシテイスコア・マッチング法による関節リウマチに対するトファシチニブとアバタセプトの効果と臨床的有用性の比較」

【研究の背景と目的】

関節リウマチの治療は、生物学的製剤やヤヌスキナーゼ阻害剤の登場で非常に進歩を遂げています。こうした薬剤は、従来の治療薬に比べて疼痛などの症状のコントロールが良好なだけでなく、関節破壊を阻止することができ、高い臨床的寛解率が得られるようになってきました。現在、生物学的製剤が7種類（5種類のTNF阻害剤、1種類のIL-6受容体阻害剤、1種類のT細胞阻害剤）、ヤヌスキナーゼ阻害剤が2種類と合計9種類が日本に於いて保険診療で認められています。2016年には、ヨーロッパリウマチ協会から、メトトレキサートが効果不十分である場合、この9種類の薬剤のどれを使ってもよいことが推奨されました。したがって薬剤の選択に当たり、これらの薬剤間の有効性・安全性を比較したデータが非常に重要となってきます。今回、この中の2つの薬剤、即ち、トファシチニブとアバタセプトの有効性と安全性の比較を行います。そしてそれぞれの薬剤の治療効果の予測因子を検討し、関節リウマチ治療における薬剤選択の指標となりうるエビデンスを提供することを目的とします。

【研究の対象および方法】

この研究は、既に東邦大学医学部倫理審査委員会の承認を得ております。ひろせクリニック、防衛医科大学校アレルギー膠原病科、善仁会 市民の森病院、十条武田リハビリテーション病院、なるしま内科医院、かねこリウマチ・内科クリニック、安藤医院、すずひろクリニック、青木内科クリニック、新座志木中央総合病院、長澤クリニックにおいて実施されます。これらの施設で、2014年12月1日から2021年1月31日（予定）の間にトファシチニブ（ゼルヤンツ®）とアバタセプト（オレンシア®）の治療を受けた患者さんが対象ですが、日常の診療上において必要な診察と検査に加えて患者さんのアンケートを統計的に解析するのみで、研究によって患者さんに生じる不利益や金銭的負担はありません。

本研究は匿名化しており、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報が外部に漏れることは一切ありません。

本研究に関してご質問のある方は、下記までご連絡をください。

【連絡先および担当者】

医療法法人社団光城会 ひろせクリニック

院長 廣瀬 恒

電話 04-2920-2111