

番号	26 - 5	申請者	免疫アレルギー室長 森 俊輔
<p><b>【審査申請課題】</b>  腎不全を合併した関節リウマチに対する有効性と安全性についての至適治療法を検索する後ろ向き・多施設共同・観察研究</p>			
<p><b>【審査課題の概要】</b>  関節リウマチに対する生物学的製剤治療薬は、関節リウマチ患者のADL、QOLをあげた。一方、生物学的製剤治療登場より10年以上が経過したが、腎不全を合併する関節リウマチ患者に対する治療は確立しておらず、全身の関節疼痛に悩まされ続けている。大きな理由は、第1点として関節リウマチ治療の中心的治療薬剤であるメトトレキサートが腎代謝されることによる。腎不全患者にメトトレキサートを服用させると重篤な骨髄抑制がおこる。第2点として生物学的製剤の多くは抗リウマチ効果を発揮するためには、メトトレキサートの併用を必要とすることによる。ところが最近、抗IL-6受容体抗体であるトシリズマブは、抗関節リウマチ効果を発揮する際に、メトトレキサートは不要であることが報告された。今回、腎不全を合併する活動性関節リウマチ患者に対するトシリズマブの有用性について後ろ向き観察研究を実施する。</p>			
審査結果	承認 ( 平成26年5月26日 )		