

番号	26 - 12	申請者	臨床研究部免疫アレルギー室長 森 俊 輔
<p>【審査申請課題】</p> <p>「メトトレキサート(MTX)抵抗性関節リウマチ患者に対するCP690, 550治験後のCP690, 550フリー寛解の導入:後ろ向き・多施設共同観察研究」</p>			
<p>【審査課題の概要】</p> <p>トファチニブは、サイトカインシグナル伝達経路のJAK3を主に阻害する低分子阻害薬である。メトトレキサート(MTX)抵抗性を示す患者に対し優れた疾患活動性改善効果を示されている。生物学的製剤治療やJAK3阻害薬は、難治性関節リウマチ(RA)患者の疾患活動性を改善する一方、薬剤費用が非常に高価なため、医療経済に与える影響は深刻である。日本国内においてインプリキシマブ(RRR研究)やアダリムマブ(HOPEFUL研究)で、一定期間治療によりメトトレキサート(MTX)単剤に移行できる可能性を示したが、その割合は非常に少ない。今回、国内におけるトファチニブ(CP690, 550)臨床試験終了後、薬剤費が高価なため多くの患者で治療中止を余儀なくされた。しかしながら、中止1年後、多数の患者がMTX治療のみで低疾患活動性を維持している事実に基づき、メトトレキサート(MTX)抵抗性RAに対するトファチニブの限定的治療の有効性を検証する。</p>			
審査結果	承認 (平成26年11月10日)		