

番号 25 - 18 申請者 森 俊輔

【審査申請課題】

関節リウマチに対するメトトレキサート(MTX)反応性を予測する因子を解析する第4相、他施設共同、観察試験

【審査課題の概要】

メトトレキサート(MTX)は、関節リウマチに対する標準治療薬である。MTXは早期RA患者に対し、疾患活動性を改善し、関節破壊を抑制する。海外における最新のRA治療ガイドラインでは、RAと診断された場合、MTX第一選択薬として導入することが推進されている。今回、MTX使用基準が変更後のMTXの有効性及び安全性について検証する。

審査結果

承認 (平成25年9月4日)

番号 25 - 19 申請者 森 俊輔

【審査申請課題】

関節リウマチが肺病変形成に及ぼす影響を解析する前向き、他施設共同、観察試験

【審査課題の概要】

関節リウマチ(RA)は免疫異常を背景としているため、皮膚、肺、心臓、腎臓といった関節以外の部位に病変が及ぶ。RAの関節外病変の存在は、RAの生命予後を大きく左右する。今回、RA病変形成にRAという疾患が及ぼす影響を調査する。

審査結果

承認 (平成25年9月4日)

番号 25 - 20 申請者 森 俊輔

【審査申請課題】

アバタセプト(ABT)治療中リウマチ患者に対するインフルエンザワクチン接種効果を検討する第4相、他施設共同、前向き観察試験

【審査課題の概要】

抗原が呈示されると、抗原に対する特異抗体産生を起こすために特異抗原に対するT細胞が増殖する。抗原が呈示されるとT細胞受容体と腫瘍組織適合性抗原(MHC)の相互作用と、抗原呈示細胞上のCD80/86とT細胞上のCD28の間の相互作用(副経路)によりT細胞が活性化される。さらに免疫反応が進むとT細胞の活性状態を抑制するように働く。今回、改めてABT治療患者におけるインフルエンザワクチン接種効果を検討する前向き観察研究である。

審査結果

承認 (平成25年9月4日)

番号 25 - 21 申請者 森 俊輔

【審査申請課題】

トファチニブ (TOF) 治療中リウマチ患者に対するインフルエンザワクチン接種効果を検討する第4相、他施設共同、前向き観察試験

【審査課題の概要】

抗原が呈示されると、抗原に対する特異抗体産生を起こすために特異抗原に対するT細胞が増殖する。T細胞増殖のステップにインターロイキン2 (IL-2) が必要である。新たに登場したトファチニブ (ゼルヤンツ) はJak3を標的にした治療薬で、次世代の関節リウマチ治療薬として大きな期待がよせられている。

今回、トファチニブ治療患者における肺炎球菌ワクチン接種効果を検討する前向き観察研究である。

審査結果

承認 (平成25年9月4日)