

番号	29 - 20-2	申請者	リウマチ科部長 森 俊輔
<p>【審査申請課題】</p> <p>Corrona Japan関節リウマチ(RA)レジストリ</p>			
<p>【審査課題の概要】</p> <p>本レジストリの目標組入れ患者数は計約2,000例であり、これらの患者は4つの薬剤クラスのうちいずれか1つをRAに対する治療薬として初めて処方されている患者である。薬剤クラスごとに500例の患者を組入れ、計4コホートから構成される。各コホートのいずれにおいても、レジストリ開始時の患者組入れは自由に行うことができ、当該コホートに組入れられた患者が500例に到達した時点で、そのコホートへの患者組入れを終了する。組入れ期間は約2年と推定される(2019年11月現在組入れ継続中)。レジストリの組入れ時点では下記の対象治療薬の一つが投薬されていなければならない。</p>			
審査結果	承認 (令和1年10月31日)		