

|  |                 |     |                 |
|--|-----------------|-----|-----------------|
| 番号   | 2 - 4           | 申請者 | リウマチ科部長<br>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>＜内容の変更点＞</p> <p>本レジストリの対象となる薬剤、登録比、その他(的に記入)フィールドを使用した新規薬剤の記録に関する更新情報<br/>(詳細は「レジストリに関するメモ 作成日2020年5月25日」参照)</p> <p>1) 薬剤コホート当たりの目標被験者数に関する更新</p> <p>2) 本レジストリに適用される、登録比の更新</p> <p>本レジストリの目標は、日本の相当数の被験者に関する頑健なデータを収集することであり、市販されている4つのJAK阻害薬を使用して、安全性及び有効性の比較に関する重要な問題に答えるために、これらの新規治療に関するデータを必要としています。この目標を達成するために、2020年6月1日時点で以下の変更が有効となります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 非TNF生物学的製剤群への登録は、今後通知するまで上限を設ける。6月1日以降の非TNF生物学的製剤群への登録は不適格とみなす。</li> <li>・ JAK阻害薬群の目標被験者数は、現在800名である。</li> <li>・ 抗TNF生物学的製剤群の目標被験者数は、現在800名である。</li> <li>・ これら2群に登録される被験者は1:1の比となり、すなわち、本レジストリでJAK阻害薬群に登録される被験者1名に対して、抗TNF生物学的製剤群の被験者を1名登録することができる。</li> <li>・ 本レジストリの目標総被験者数は、現在2600名である。</li> </ul> <p>3) 日本において、最近販売承認を得た、又は間もなく販売承認を得る予定のRA治療薬を含む、本レジストリの対象となる薬剤の更新</p> |                 |     |                 |
| 審査結果   | 承認 ( 令和2年6月2日 ) |     |                 |