

番号	2 - 30	申請者	リウマチ科部長 森 俊輔
<p><b>【審査申請課題】</b>  関節リウマチ患者に対するトファシチニブの有効性に関する多施設観察研究:トシリズマブとの比較  (30-4の研究内容の追加)</p>			
<p><b>【審査課題の概要】</b>  関節リウマチ(RA)に対する薬物治療は、発症早期からのメトトレキサート(MTX)治療を行うことで多くの患者の疾患活動性と関節破壊は抑制されるようになった。また、MTX抵抗性の場合、サイトカインの作用を阻害する生物学的製剤治療を行うことでより多くの患者が恩恵を受けるようになった。生物学的製剤の有効性は多くが認めるところであるが、タンパク製剤のため、経口投与ができないことや、免疫原性の問題により生物学的製剤抵抗性の患者も出現するようになった。この問題を解決すべく、次世代の抗リウマチ薬が登場した。この薬剤の作用機序は、サイトカインのシグナル伝達に関与するヤーマスキナーゼ(JAK)を阻害することである。トファシチニブ(TOF)は、RA治療薬として日本で最初に承認されたJAK阻害薬である。TOFは、MTX抵抗性リウマチ患者に対する有効性が多くの大規模臨床試験で証明されている。今回、我々は、TOF治療薬の位置づけを行うことを目的として、real-worldにおけるトシリズマブの有効性の比較研究を行う。  なお、今回の研究計画は、前回提出した研究計画をもとに投稿した計画は、査読者コメントをもとに内容変更したものである。</p>			
審査結果	承認 ( 令和2年12月15日 )		