

番号	3 - 11	申請者	リウマチ科部長 森 俊輔
<p>【審査申請課題】</p> <p>日本人関節リウマチ患者を対象としたバリシチニブ投与時の治療継続率の評価:前向きコホート観察研究</p>			
<p>【審査課題の概要】</p> <p>本研究は、治療アルゴリズムのいずれかの時点で、初めてバリシチニブを開始する関節リウマチ患者を対象とした前向き、非介入の研究である。</p> <p>全体の目的：日本の日常診療下でバリシチニブを投与された関節リウマチ患者での治療継続率を評価し、患者特性やPROなど治療継続率に影響を与える因子の有無を評価する。</p> <p>主要目的：バリシチニブを投与された関節リウマチ患者において、中止までの時間に基づく治療継続率を12ヵ月間評価する。研究課題及び目的：</p> <p>全体の目的：日本の日常診療下でバリシチニブを投与された関節リウマチ患者での治療継続率を評価し、患者特性やPROなど治療継続率に影響を与える因子の有無を評価する。</p> <p>主要目的：バリシチニブを投与された関節リウマチ患者において、中止までの時間に基づく治療継続率を12ヵ月間評価する。</p> <p>副次的目的：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ バリシチニブを投与された関節リウマチ患者の治療継続率を24ヵ月間評価する。 ・ 患者特性と治療継続率の関連性を評価する。 ・ PROと治療継続率の関連性を評価する。 ・ 中止理由別の治療継続率を評価する。 ・ 各評価時点（ベースライン、1、3、6、12、18、及び24ヵ月）での以下の評価項目を記述する。 <p>o 臨床疾患活動性指標（Clinical Disease Activity Index：CDAI）、簡易疾患活動性指標（Simplified Disease Activity Index：SDAI）、及びC反応性蛋白質を用いる28可動関節数に基づく疾患活動性スコア（Disease Activity Score modified to include the 28 diarthrodial joint count - C-reactive protein：DAS28-CRP）により評価される疾患活動性：ベースラインからの平均変化量、低疾患活動性（low disease activity：LDA）及び寛解を達成した患者の割合</p> <p>o 健康評価質問票機能障害指数（Health Assessment Questionnaire-Disability Index：HAQ DI）、EQ-5D-5L、ロコモ5、及びShort-Form 36-Item Health Survey [SF-36（v2アキュート版）]、医師／患者による疾患活動性の全般的評価 [視覚的アナログ尺度（visual analog scale：VAS）]、朝の関節のこわばり（持続時間）、患者による疼痛評価（0～100 mmのVAS）により評価される関節痛、患者による倦怠感評価（0～100 mmのVAS）により評価される関節リウマチに関連する倦怠感を含む健康アウトカム指標</p> <p>探索的目的：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床的評価項目と健康アウトカム指標の関連性を探索的に評価する。 ・ 治療継続率と、疾患活動性などのアウトカム指標の関連性を探索的に評価する。 			
審査結果	承認（令和3年5月13日）		