

番号	29 - 43	申請者	リウマチ科部長 森 俊輔
----	---------	-----	-----------------

【審査申請課題】

トリリズマブ長期有効性を検証する後ろ向き、多施設共同、観察試験(改訂版)

【審査課題の概要】

関節リウマチ(RA)に対する生物学的製剤治療薬トリリズマブの長期有効性をけんしょうする。特に、メトトレキサート併用の必要性を探る。

審査結果	承 認 (平成30年3月30日)
------	--------------------

番号	29 - 44	申請者	リウマチ科部長 森 俊輔
----	---------	-----	-----------------

【審査申請課題】

RA発症早期からのメトトレキサート(MTX)および生物学的製剤治療介入による関節破壊抑制効果および身体機能維持効果に関する多施設長期観察研究

【審査課題の概要】

発症早期にメトトレキサート(MTX)を第一選択薬として治療を開始し、MTX導入3-6ヶ月に低疾患活動性に達していない場合、速やかに生物学的製剤治療を開始するという戦略で、治療を行うことが推奨されている。当科では、2005年より上記の治療方針に従いRA薬物治療を進めてきた。以来、10年以上が経過し、我々の行った治療方針が、正しかったのか否か検証する目的で行う。RA治療の究極の目標は、関節破壊進行の抑制と、健常人と変わらぬ身体機能である。今回は、治療5年以上の患者を対象に、治療内容と長期関節破壊、および身体機能の関連について検証する。

審査結果

承 認 (平成30年3月30日)

番号	29 - 45	申請者	リウマチ科部長 森 俊輔
----	---------	-----	-----------------

【審査申請課題】

関節リウマチに対する生物学的治療関連肺非結核性抗酸菌症の予後を調査する研究 多施設観察研究

【審査課題の概要】

生物学的製剤治療に関連した肺NTM症の長期予後は不良である。今回は、生物学的製剤治療に関連した肺NTM症の長期観察症例について非リウマチ患者に発生した肺NTM症の予後と比較する。

審査結果

承認 (平成30年3月30日)