

番号	28 - 30	申請者	腫瘍内科医長 浦本秀志
<p>【審査申請課題】 EGFR-TKI 治療中に病勢進行をきたした非小細胞肺癌患者における遺伝子変異検査及び治療方針決定に関する実態調査</p>			
<p>【審査課題の概要】 主要目的は、本邦における上皮成長因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor:EGFR) 遺伝子変異陽性例で、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬 (EGFR tyrosine kinase inhibitors: EGFR-TKI) 治療中に病勢進行 (Progressive Disease:PD) をきたした非小細胞肺癌 (Non-small-cell lung carcinoma:NSCLC) 患者 (局所進行又は転移性) を対象とし、再生検の施行割合及びT790M testing施行の実態を明確にすることである。</p>			
審査結果	承認 (平成28年12月7日)		

番号	28 - 31	申請者	リウマチ科部長 森 俊輔
<p>【審査申請課題】</p> <p>関節リウマチ患者に対するアバタセプト治療におけるMTX併用の有効性に関する研究</p>			
<p>【審査課題の概要】</p> <p>関節リウマチ(RA)に対する生物学的治療には、標的分子によりTNF阻害薬、IL-6阻害薬、T細胞活性化抑制薬の3種類がRA治療薬として承認されている。生物学的製剤治療によりMTX抵抗性RA患者の疾患活動性は有意に改善される。しかしながらTNF阻害薬は、その効果を発揮するためには、MTX併用を要する。一方、IL-6阻害薬はMTX併用が不要である。しかしながらT細胞活性化阻害薬、アバタセプト(CTAL-4-IgGFc部分融合蛋白)治療におけるMTX併用の意義は不明である。MTX治療は、RA治療の標準治療であるが、近年、長期服用によるMTX関連リンパ増殖症や、高齢者におけるニューモシスティス肺炎、骨髄抑制など重篤な有害事象の発症リスクが無視できない状況である。また、1週間に1日服用という処方より服薬コンプライアンスが不良になりやすい。MTX併用の意義は、リウマチ医および患者にとって重要な関心事である。今回の研究では、MTX併用の意義を検討することを目的とする。</p>			
審査結果	承認 (平成28年12月8日)		

番号	28 - 32	申請者	リウマチ科部長 森 俊輔
<p>【審査申請課題】</p> <p>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研究</p>			
<p>【審査課題の概要】</p> <p>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抵抗性の場合は、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、とう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ンヌスキナーゼ(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。</p> <p>今回、実施予定2研究を実施予定である。</p> <p>研究1)生物学的製剤治療抵抗性RA患者に対するTOFの有効性を調査する。</p> <p>研究2)当該研究施設が実施したTOFの大規模臨床試験の追跡調査を実施する。</p>			
審査結果	承認 (平成28年12月8日)		