

3) 金子敦史ほか. *NinJa*2011 を利用した関節リウマチ患者の 2011 年度死因分析. 第 57 回日本リウマチ学会総会. 京都,2013.4.

4) 金子敦史ほか. 関節リウマチに対する生物学的製剤と各関節に対する手術の役割—股関節—. 第 86 回日本整形外科学会学術集会シンポジウム. 広島. ,2013.5.

5) 金子敦史ほか. 関節リウマチに対する生物学的製剤医療における地域基幹病院としての役割とその実態. 第 25 回中部リウマチ学会シンポジ

ウム.金沢. ,2012.9.

6) 金子敦史ほか: 関節リウマチに対する生物学的製剤治療の使い分け. 第 41 回日本関節病学会 2012.11.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他

**Ninja にみる RA 患者における腎機能障害と DMARDs の使用について -2012 年度-  
罹患年数別関節リウマチ治療の現状**

研究分担者 税所幸一郎 独立行政法人国立病院機構都城病院 副院長

研究要旨：関節リウマチ(RA)治療が長期におよぶと腎機能低下を生じ、既存の DAMARDs では治療に難渋することがある。近年、生物学的製剤 (Bio) や新規の免疫抑制剤が開発され、腎機能障害のある患者でも投与可能になってきた。今回、**Ninja** のデータを利用し、RA 患者における腎障害と薬剤使用について検討した。

腎機能の低下は年齢、罹病期間、RA-stage の進行とともに進行していた。RA 患者の 28. % に eGFR 60%以下の機能低下がみられた。なかでも CKD-S4 や CKD-S5 の重度の腎機能低下は 0.8%、0.2% と RA 患者の 1 %にみられた。これらの患者ではサラゾスルファピリジン (SASP) や生物学的製剤 (Bio) が使用されていた。重度の腎機能低下の患者に対しても、Bio などを中心とした積極的な治療が期待される。

#### A. 研究目的

関節リウマチ(RA)治療が長期におよぶと腎機能低下を生じ、既存の DAMARDs では治療に難渋することがある。近年、生物学的製剤 (Bio) や新規の免疫抑制剤 (I.S.) が開発され、腎機能障害のある患者でも投与可能になってきた。今回、**Ninja** のデータを利用し、RA 患者における腎障害と薬剤使用について検討した。

#### 研究方法

2012 年度に **Ninja** に登録された 40 施設 11940 名の RA 患者中、eGFR 検査のあった 7134 名(うち女性 5746 人、80.5%) について検討した。腎機能については CKD-stage 分類に従い stage 1(S1)~ stage 5(S5)に分類し、CKD-stage の頻度、各 CKD-stage で使用されている薬剤などについて検討した。

#### C.研究結果(図 1~3)

2012 年度に eGFR 検査のあった RA 患者は 7134 人で、女性が 5746 人 (80.5%) であった。年齢は  $63.3 \pm 13.0$  歳、罹患年数は  $111.3 \pm 10.6$  年で、class は I / II / III / IV が 2401 / 3313 / 1130 / 164 (不明 126)で、stage は 1 / 2 / 3 / 4 が 1739 / 2068 / 1182 / 1980 (不明 165) であった。各 CKD-stage

について頻度、平均年齢、平均 RA 罹病期間、RA-late stage 頻度をみると、CKD-S1 : 25.4%、55.6 歳、11.1 年、47.0%。CKD-S2 : 55.9%、63.9 歳、11.4 年、42.1%。CKD-S3 : 17.5%、72.2 歳、13.9 年、51.7%。CKD-S4 : 0.8%、75.2 歳、17.0 年、73.7%。CKD-S5 : 0.2%、64.0 歳、14.2 年、68.8% であった。各 stage での DMARDs の使用状況を見ると CKD-S1 では 94.4%の人に 1.4 剤/人、CKD-S2 では 93.2%に 1.3 剤/人、CKD-S3 では 89.8%に 1.2 剤/人、CKD-S4 では 72.9%に 0.9 剤/人、CKD-S5 では 70.5%に 1.0 剤/人が使用されていた。高度の腎機能低下のある CKD-S4、CKD-S5 の患者での使用薬剤とその薬剤の頻度をみると CKD-S4 では Bio(ETN,TCZ)が 41%に、SASP が 19%に、TAC が 15%に、その他に MTX など投与されていた。透析の適応ともなる CKD-S5 では SASP が 59%に、Bio(ETN,TCZ)が 24%に、その他に MZR、TAC なども使用されていた。

#### D.考察および結論

RA では慢性炎症に伴うアミロイドシースの合併や、薬剤などにより腎障害を生じることがあり、透析が必要となることがある。このような状況では RA の治療薬の選択には注意を要する。近年、Bioをはじめ MTX や TAC などの新規の抗リウマ

チ剤の開発が進み、RA の状況に応じた薬剤の選択が可能となった。今回の研究では、腎機能の低下は CKD-S4 までは年齢、罹病期間、RA-stage の進行とともに進行していた。それに伴い RA の治療薬の使用頻度は減少していた。現在アンカードラッグである MTX は CKD-S3 までは中心の薬剤として使用されていたが、CKD-S4 では使用頻度・使用量とも非常に少なくなっていた。透析の適応ともなる CKD-S5 では MTX の使用はなく SASP を中心に 71% の患者に DMARDs が使用されていた。腎機能障害のある患者でも、非腎臓排泄性の薬剤、肝臓代謝性の薬剤、その他透析で除去される薬剤などの慎重な選択で、RA のコントロールが可能と考えられた。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

H. 知的財産権の出題・登録 なし

図1. 腎機能障害とその背景

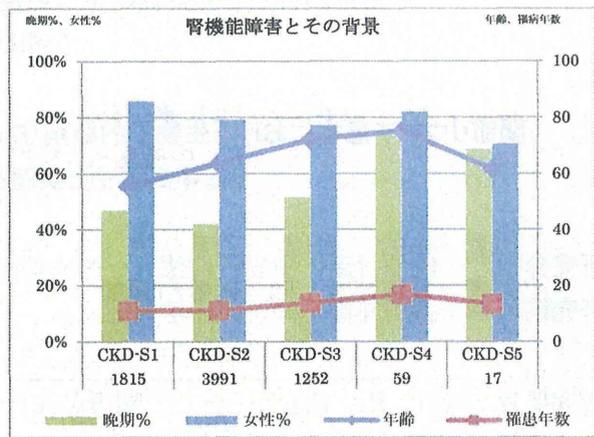


図2. 腎機能障害と使用薬剤

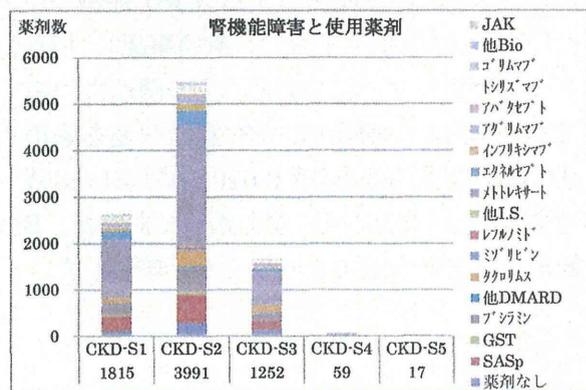
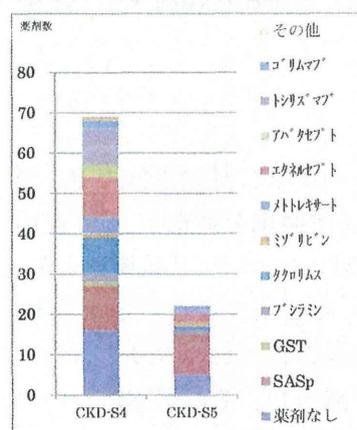


図3. 重度腎機能障害での薬剤



関節リウマチ患者における生物学的製剤(Bio)使用の現状(とくに中断理由)についての検討:

Bio 中断理由と喫煙との関連～*Ninja* から～

研究分担者 佐伯行彦 独立行政法人 国立病院機構大阪南医療センター 臨床研究部 部長  
研究協力者 香川邦彦 同・医療情報部

研究要旨：最近、RA 増悪因子として喫煙が注目されている。*Ninja* のデータを利用し、RA 治療における Bio の使用状況、とくに Bio 中断症例についてその理由を解析し、喫煙状況との関連を検討することを目的とした。2007～12 年度の *Ninja* に登録された 11,940 症例のうち Bio（1 剤以上）による治療を受けた 3,187 症例（26.7%）における中断症例について喫煙状況（喫煙中、禁煙、喫煙歴なし）を検討した。Bio 治療歴を有する 3,187 症例の中 584 症例（18.4%）に中断歴があった。Bio 中断理由については、「効果不十分」、「有害事象」、「寛解」、喫煙については、「喫煙歴無」、「禁煙」、「喫煙中」の 3 つのカテゴリーに分類し、その関連について統計学的に解析した。その結果、「効果不十分」による Bio 中断は、喫煙習慣と有意な関連を認めた（非喫煙／喫煙 OR 0.678\*, 95%CI 0.482～0.967, p=0.032；禁煙／喫煙 OR 0.010\*, 95%CI 0.357～0.869, p=0.010）。Bio のターゲット別の解析では、喫煙の影響は、TNF 阻害剤で顕著であった。Bio（とくに、TNF 阻害剤）治療患者においては、禁煙を勧めることが有益であることが示唆された。

A. 研究目的

*Ninja* のデータを利用し、RA 治療における Bio の使用状況、とくに Bio 中断症例についてその理由を解析し、喫煙状況との関連を検討することを目的とした。

B. 研究方法

2007～2012 年度中 *Ninja* に登録された RA 患者 11,940 例における使用薬剤を調査し、Bio 使用中断者を抽出し、中断理由について「効果不十分」、「有害事象」、「寛解」、喫煙状況については、「喫煙歴無」、「禁煙」、「喫煙中」の 3 つのカテゴリーで分類し、質問票にて調査し、その関連について統計学的に解析し、結果をオッズ比で表した。

C. 研究結果

全登録患者 11940 例のうち、3,187 例、26.7% の患者で Bio（1 剤以上）が使用されていた。この期間の Bio 製剤別延べ中断件数は、IFX 335 例（57.4%）、ETN 418 例（31.6%）、ADA 220 例（55.4%）、TCZ 162 例（27.5%）、ABT 65 例（29.1%）、GLM 42 例（57.5%）であり、IFX、

ADA、GLM などモノクローナル抗体性 TNF 阻害剤の中断率が高い傾向があった（括弧は中断歴率%）。中断理由と喫煙状況との関連は、表 1 に示すように「効果不十分」と有意な関連を認めた（「副作用」、「寛解」とは有意な関連はなかった）。

D.E. 考察および結語

喫煙者では、非喫煙者に比べて「効果不十分」による Bio 中断率が有意に高く、喫煙が Bio の効果発現に悪影響していることが明らかになった。また、禁煙により、Bio の効果発現が改善することが示唆された。以上のことから、Bio による使用にあたっては、禁煙を勧めることが有益である。

F. 健康危険情報なし。

G. 研究発表

論文

1. Ogata A, Tanimura K, Sugimoto T, Inoue H, Urata Y, Matsubara T, Kondo M, Ueki Y, Iwahashi M, Tohma S, Ohta S, Saeki Y, Tanaka T. A phase 3 study of the efficacy

and safety of subcutaneous versus intravenous tocilizumab monotherapy in patients with rheumatoid arthritis (MUSASHI).

*Arthritis Care Res.* 66(3):344-54, 2014

2. Nishimoto N, Amano K, Hirabayashi Y, Horiuchi T, Ishii T, Iwahashi M, Iwamoto M, Kohsaka H, Kondo M, Matsubara T, Mimura T, Miyahara H, Ohta S, Saeki Y, Saito K, Sano H, Takasugi K, Takeuchi T, Tohma S, Tsuru T, Ueki Y, Yamana J, Hashimoto J, Matsutani T, Murakami M, Takagi N. Retreatment efficacy and safety of tocilizumab in patients with rheumatoid arthritis in recurrence (RESTORE) study. *Mod Rheumatol* 24(1):26-32, 2014
3. Nishimoto N, Amano K, Hirabayashi Y, Horiuchi T, Ishii T, Iwahashi M, Iwamoto M, Kohsaka H, Kondo M, Matsubara T, Mimura T, Miyahara H, Ohta S, Saeki Y, Saito K, Sano H, Takasugi K, Takeuchi T, Tohma S, Tsuru T, Ueki Y, Yamana J, Hashimoto J, Matsutani T, Murakami M, Takagi N. Drug free REmission/low disease activity after cessation of tocilizumab (Actemra) Monotherapy (DREAM) study. *Mod Rheumatol* 24(1):17-25, 2014

学会発表

**EULAR (Annual European Congress of Rheumatology) Jun, 2013, Madrid, Spain**

1. The causes of discontinuation of biologics(Bio)-use in the treatment of rheumatoid arthritis (RA) under practical circumstances in Japan: from the “NinJa” registry. Y. Saeki, S. Ohshima, M. Matsushita, E. Tanaka-Kudo, S. Tsuji, M. Yoshimura, A. Watanabe, M. Katayama, Y. Katada, Y. Harada, A. Yura, K. Kagawa, J. Hashimoto, S Tohma and the NHO “iR-net” Study Group.
2. Prevention of development of rheumatoid arthritis (RA) in patients with

undifferentiated arthritis (UA) by very early therapeutic intervention of methotrexate (MTX) E. Kudo-Tanaka, M. Matsushita, S. Tsuji, M. Hirao, H. Tsuboi, M. Sueishi, Y. Suenaga, J. Chiba, T. Tonai, K. Saisho, A. Ogata, J. Hashimoto, S. Ohshima, Y. Saeki

3. The fecal microbiota of rheumatoid arthritis patients differs from that of healthy volunteers and is considerably altered by treatment with biologics. Maeda Y, Matsushita M, Yura A, Teshigawara S, Katayama M, Yoshimura M, Watanabe A, Tanaka E, Tsuji S, Kitatobe A, Harada Y, Ohshima S, Katada Y, Hashimoto J, Ogata K, Takahashi T, Tsuji H, Nomoto K, Kumanogoh A, Takeda K, Saeki Y.
4. Association of serum antibody responses to porphyromonas gingivalis and periodontal conditions with clinical response to biologics in rheumatoid arthritis patients. Matsushita M, Kobayashi T, Okada M, Mori Y, Yoshimura M, Teshigawara S, Katayama M, Watanabe A, Tanaka E, Tsuji S, Kitatobe A, Yura A, Harada Y, Katada Y, Ohshima S, Hashimoto J, Minamino Y, Kakudo M, Yoshie H, Saeki Y.
5. Serum prepsepsin (SOLUBLE CD14-SUBTYPE) as a useful novel biomarker for infection in patients with rheumatoid arthritis (RA). Tsuji S, S. Ohshima, A. Yura, M. Katayama, A. Watanabe, S. Teshigawara, M. Yoshimura, E. Tanaka, Y. Harada, Y. Katada, M. Matsushita, A. Taura, A. Kitatobe, G. Takahashi, S. Endo, J. Hashimoto, Y. Saeki.
6. Procalcitonin (PCT) level as a predictor of remission in rheumatoid arthritis (RA) patients receiving tocilizumab (TCZ): a single-center retrospective study. Tsuji S, Yura A, Katayama M, Watanabe A, Teshigawara S, Yoshimura M, Tanaka E, Harada Y, Katada Y, Matsushita M,

Ohshima S, Hashimoto J, Saeki Y.  
**The American College of Rheumatology Oct,**  
**2013, San Diego, USA**

7. Baseline procalcitonin(PCT) levels are predictive marker of remission in biologic naïve patients with rheumatoid arthritis(RA) treated with tocilizumab(TCZ): result from 24 weeks of follow-up. Tsuji S, Yura A, Katayama M, Teshigawara S, Yoshimura M, Kudo-Tanaka E, Harada Y, Katada Y, Matsushita M, Ohshima S, Hashimoto J, Saeki Y.

8. 第57回 日本リウマチ学会総会・学術集会  
 2013年4月, 京都 第57回日本リウマチ学会総会・学術集会

NinJa における生物学的製剤の使用状況および

中止理由の検討. 片山 理人、大島 至郎、吉村 麻衣子、勅使川原 悟、渡邊 あかね、由良 亜紀子、田中 枝里子、辻 聡一郎、原田 芳徳、片田 圭宣、平尾 眞、秋田 鐘弼、坪井 秀規、松下 正人、橋本 淳、西野 仁樹、當間 重人、佐伯 行彦

H. 知的財産権の出題・登録 なし

表1. Bio中断理由と喫煙状況との関連

	Failure	AE	Remission
Non-smoking /smoking	OR=0.678, 95%CI [0.482, 0.967], p=0.032*	OR=1.188, 95%CI [0.738,2.017], p=0.491	OR=0.686, 95%CI [0.349, 1.511], p=0.327
Cessation /smoking	OR=0.557, 95%CI [0.357, 0.869], p=0.010*	OR=1.652, 95%CI [0.947, 2.985], p=0.078	OR=0.918, 95%CI [0.387, 2.268], p=0.847

OR:Odds ratio; AE: adverse effects, \*statistically significant

## NinJa を利用した関節リウマチ (RA) 関連整形外科手術に関する研究-2012 年度-

研究分担者 税所幸一郎 国立病院機構都城病院 副院長

**研究要旨:** NinJa の 2012 年度のデータベースを利用し、手術を中心に薬剤との関係を検討した。2012 年度に登録された患者数は 11940 人で、RA 手術は 376 人に 451 件 3.78%(手術件数/総患者数) 行われていた。初 TJA が 1.88%、滑膜切除が 0.19%、腱再建が 0.13%、関節形成が 0.75%、関節固定が 0.36%であった。2003 年度と比べると、手術総数で 8.11%から 3.78%へと全ての手術術式で減少しており、特に初回 TJA と滑膜切除は大幅に減少していた。薬剤の使用をみると、2012 年度には患者の 91.35%に投与されており、2003 年の 81.76%より増えていた。うち総 MTX 群は 36.18%が 62.01%に、総 I.S.群は 4.57%が 12.46%に、新規に開発された総 Bio 群は 0.52%が 23.13%に増え、総 JAK 群は 0.43%となっていた。その一方、総従来 DMARD 群は 53.93%が 33.12%へと減少していた。Bio、JAK などの開発導入に伴い薬剤の使用が増加しており、それに反比例して手術は減少していた。手術の変化には新規薬剤の導入が一因として関与していると考えられた。

### A. 研究目的

現在 MTX、免疫抑制剤、生物学的製剤さらには JAK 阻害剤などの導入により RA の早期寛解がはかられており、今後手術内容について変化が出るのではないかと考えられる。

国立病院機構免疫異常ネットワーク・リウマチ部門(iR-net)による関節リウマチデータベース(NinJa)を利用し、経年的に RA 関連整形外科手術(内訳:初回人工関節置換術(初 TJA)、関節形成術(関節形成)、関節固定術(関節固定)、滑膜切除術(滑膜切除)、断裂腱再建術(腱再建)など)の変化を分析する。

### B. 研究方法

登録施設が増え、患者数が 4000 人を越えた 2003 年度から 2012 年度に NinJa に登録された手術について、投与されていた薬剤と手術の種類・頻度との関連について検討した。手術については、一人に多種類・多数回行われている場合は全てカウントしている。それ故、手術数と、患者数には一部乖離がある。RA 関連整形外

科手術(RA 手術)としては初 TJA、関節形成、関節固定、滑膜切除、腱再建をとりあげ、手術件数は手術件数/総患者数(%)であらわした。使用薬剤については DMARD 無群、MTX 群、(MTX を除く)免疫抑制剤群(I.S.群)、低分子量化合物群(JAK 群)、生物学的製剤群(Bio 群)、従来 DMARD 群に分類した。「主薬剤」使用群は主となる 1 薬剤群(JAK 群>Bio 群>MTX 群>I.S.群>DMARD 群のみ)でまとめ、  
「総薬剤」群使用者は各薬剤群が投与されている総患者数を挙げている。薬剤頻度は使用人数/総患者数(%)であらわした。手術件数と使用薬剤の割合について検討するとともに、経年的な推移についても検討した。

### C. 研究結果 (表 1. 2.、図 1. 2.)

2012 年度に登録された患者数は 11940 人で、RA 手術は 376 人に 451 件 3.78% (手術件数/総患者数) が行われていた。手術種類別にみると、2012 年度には TJA が 1.88%、滑膜切除が 0.19%、腱再建が 0.13%、関節形成が 0.75%、関節固定

が 0.36%であった。2003 年度と比べると、手術総数で 8.11%から 3.78%へと減少していた。また TJA をはじめ全ての手術術式で減っており、特に初回 TJA と滑膜切除は大幅に減少していた。TJA の中では膝関節の手術が減少していた。

薬剤の使用をみると、2012 年度には 91.35%に投与されており、2003 年の 81.76%より増えていた。各「総薬剤」群を患者数でみると、総 MTX 群は 36.18%が 62.01%に、総 I.S.群は 4.57%が 12.46%に、総 Bio 群は 0.52%が 23.13%に増え、新規に開発された総 JAK 群も 0.43%に投与されていた。その一方、総従来 DMARD 群は 53.93%が 33.12%へと減少していた。一方、各「主薬剤」群について患者数でみると、主 MTX 群は 35.89%が 46.83%に、主 I.S.群は 4.19%が 6.47%に、主 Bio 群は 0.52%が 23.13%に増え、新規に開発された JAK 群も 0.43%に投与されていた。これは「総薬剤」群と同様であったが、従来の主 DMARD 群は 41.18%が 2009 年度には 20.14%、2012 年度には 14.49%へと従来 DMARD だけの使用は減少していた。

#### D. 考察および結論

2003 年度から 2012 年度へと経年的に抗リウマチ剤の使用が増加しており、それに反比例して手術総数の頻度は減少していた。手術の減少は主に滑膜切除と TJA でみられた。Bio 導入初期には、手術の減少は DMARD 群、薬剤無群、MTX 群、I.S.群でみられたが、Bio 群では逆に増加しており、使用薬剤のシフトによるものと考えられた。MTX は現在 RA 治療の anchor drug といわれている。NinJa においても登録開始時より（総）MTX は 36.2%の患者に使用されており（早期比率 34.5%）、かなり以前より使用されていたものと推測された。また 2012 年には 62.0%と使用が著明に増加しており、さらに早期での使用も増加していた（早期比率 50.8%）。これらの長期使用、早期からの使

用が RA の進行を抑制し、滑膜切除術や TJA などの手術を減少させたものと考えられた。近年 MTX と同等かそれより強力な作用を持つ新規の I.S.や Bio、JAK の使用が増加している。うち I.S.では手術頻度が減少していた。これは新規の I.S.は経口剤であり、今までの MTX の使用経験からも、比較的早期から使用しやすいためと考えられた。一方、Bio では前述したように導入期には増加していた手術頻度が、Bio 使用頻度が 10%を超えた 2007 年度からは Bio 群内での手術頻度は減少に転じ、2008 年度から 2010 年度の間では 7%前後で経度減少傾向であったものが、2011 年度 2012 年度では 4.7%と手術頻度が減少し、横ばいであった。これは MTX の例から推測されるように、Bio 群でも導入期には晩期での投与が多かった（2007 年度：早期比率 30.4%）のが、Bio の投与に慣れるとともに早期でも使用されるようになったためと考えられた（2012 年度：早期比率 40.5%）。特に Bio などでは早期投与により関節破壊の抑制を、さらには破壊された関節の改善を生じるとの報告、さらには tight control や T to T の推奨、新規の JAK の導入もあり、さらには薬物療法の進歩に伴う QOL に対する欲求の変化が手術内容にも現れるのではないかと考えられ、今後とも follow が必要と考える。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

税所幸一郎、他. *NinJa* (iR-net による関節リウマチデータベース) を利用した関節リウマチ関連手術の分析 — 2012 年度について — 第 58 回日本リウマチ学会総会・学術集、2014 年 4 月 24 日～26 日、京都市

#### H. 知的財産権の出願・登録

なし

表 1. 各「主薬剤」群に対する手術頻度

主薬剤群	薬剤無		DMARD		I. S.		MTX		JAK		Bio		計	
	2003	2012	2003	2012	2003	2012	2003	2012	2003	2012	2003	2012	2003	2012
総患者数	4030	11944	4030	11944	4030	11944	4030	11944	4030	11944	4030	11944	4030	11944
患者数	18.24%	8.65%	41.14%	14.49%	4.19%	6.47%	35.91%	46.83%	0.00%	0.43%	0.52%	23.13%	100.00%	100.00%
晩/総	68.72%	41.69%	54.27%	34.87%	73.49%	56.93%	65.47%	44.74%	0.00%	43.14%	66.67%	59.49%	61.58%	47.56%
群RA手術 /群患者	7.07%	3.78%	7.00%	2.54%	11.24%	4.66%	9.54%	3.54%	0.00%	5.88%	9.52%	4.67%	8.11%	3.76%
初TJA	0.87%	0.19%	1.51%	0.16%	0.22%	0.18%	2.16%	0.77%	0.00%	0.02%	0.05%	0.56%	4.81%	1.88%
滑膜切除	0.07%	0.03%	0.42%	0.02%	0.07%	0.03%	0.22%	0.08%	0.00%	0.00%	0.00%	0.04%	0.79%	0.19%
関節固定	0.05%	0.03%	0.07%	0.03%	0.05%	0.02%	0.15%	0.14%	0.00%	0.00%	0.00%	0.13%	0.32%	0.35%
関節形成	0.05%	0.03%	0.47%	0.05%	0.00%	0.03%	0.60%	0.42%	0.00%	0.01%	0.00%	0.21%	1.12%	0.75%
腱再建	0.07%	0.00%	0.20%	0.03%	0.02%	0.02%	0.12%	0.06%	0.00%	0.00%	0.00%	0.02%	0.42%	0.13%
その他	0.17%	0.03%	0.12%	0.05%	0.00%	0.02%	0.07%	0.12%	0.00%	0.00%	0.00%	0.03%	0.37%	0.24%
関節拔去	0.00%	0.00%	0.00%	0.01%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.02%	0.00%	0.03%
再TJA	0.00%	0.02%	0.07%	0.02%	0.10%	0.01%	0.10%	0.08%	0.00%	0.00%	0.00%	0.08%	0.27%	0.19%
RA手術合計	1.29%	0.33%	2.88%	0.37%	0.47%	0.30%	3.42%	1.66%	0.00%	0.03%	0.05%	1.08%	8.11%	3.76%

表 2. 手術・総薬剤群の経年的推移

	' 03年	' 04年	' 05年	' 06年	' 07年	' 08年	' 09年	' 10年	' 11年	' 12年
RA手術(件数)	8.11%	7.28%	7.04%	6.89%	5.74%	4.73%	4.90%	4.85%	3.76%	3.78%
初TJA	4.81%	4.43%	4.35%	4.29%	3.39%	2.60%	2.94%	2.45%	2.04%	1.88%
うちTKA	3.18%	3.01%	2.55%	2.59%	2.20%	1.36%	1.85%	1.45%	1.24%	1.03%
うちTHA	0.82%	0.87%	1.11%	0.85%	0.78%	0.66%	0.59%	0.44%	0.34%	0.45%
再TJA	0.27%	0.41%	0.47%	0.50%	0.27%	0.19%	0.11%	0.28%	0.30%	0.20%
滑膜切除	0.79%	0.41%	0.54%	0.42%	0.34%	0.25%	0.28%	0.30%	0.22%	0.19%
関節固定	0.32%	0.31%	0.26%	0.19%	0.31%	0.23%	0.35%	0.36%	0.22%	0.36%
関節形成	1.12%	1.08%	0.87%	0.85%	0.83%	1.00%	0.86%	1.03%	0.79%	0.75%
腱再建	0.42%	0.26%	0.19%	0.19%	0.36%	0.22%	0.16%	0.11%	0.13%	0.13%
薬剤あり(人数)	81.76%	81.55%	83.59%	84.38%	86.08%	86.95%	87.20%	89.87%	90.80%	91.35%
DMARD使用群	53.92%	52.50%	50.21%	46.11%	43.93%	40.28%	32.10%	34.85%	34.14%	33.12%
I. S. 使用群	4.59%	4.18%	3.65%	5.39%	7.25%	9.06%	9.85%	10.96%	10.97%	12.46%
MTX使用群	36.15%	39.48%	41.45%	45.31%	48.26%	51.14%	55.19%	58.31%	60.55%	62.01%
JAK使用群	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.09%	0.20%	0.36%	0.36%	0.43%
Bio使用群	0.52%	1.75%	4.71%	7.75%	10.01%	13.83%	17.47%	18.65%	22.25%	23.13%
総薬剤数(剤/人)	0.95	0.98	1.00	1.05	1.09	1.09	1.15	1.23	1.28	1.31
患者数	4030	3886	4230	5180	5543	6390	7085	7254	10368	11940
晩期割合	61.58%	59.12%	59.14%	58.31%	58.47%	62.31%	56.42%	53.93%	48.70%	47.56%
初TJAの晩期%	90.10%	93.71%	94.12%	85.38%	87.50%	85.85%	79.23%	80.89%	79.27%	80.29%

図1. 手術・「総薬剤」群の経年的推移

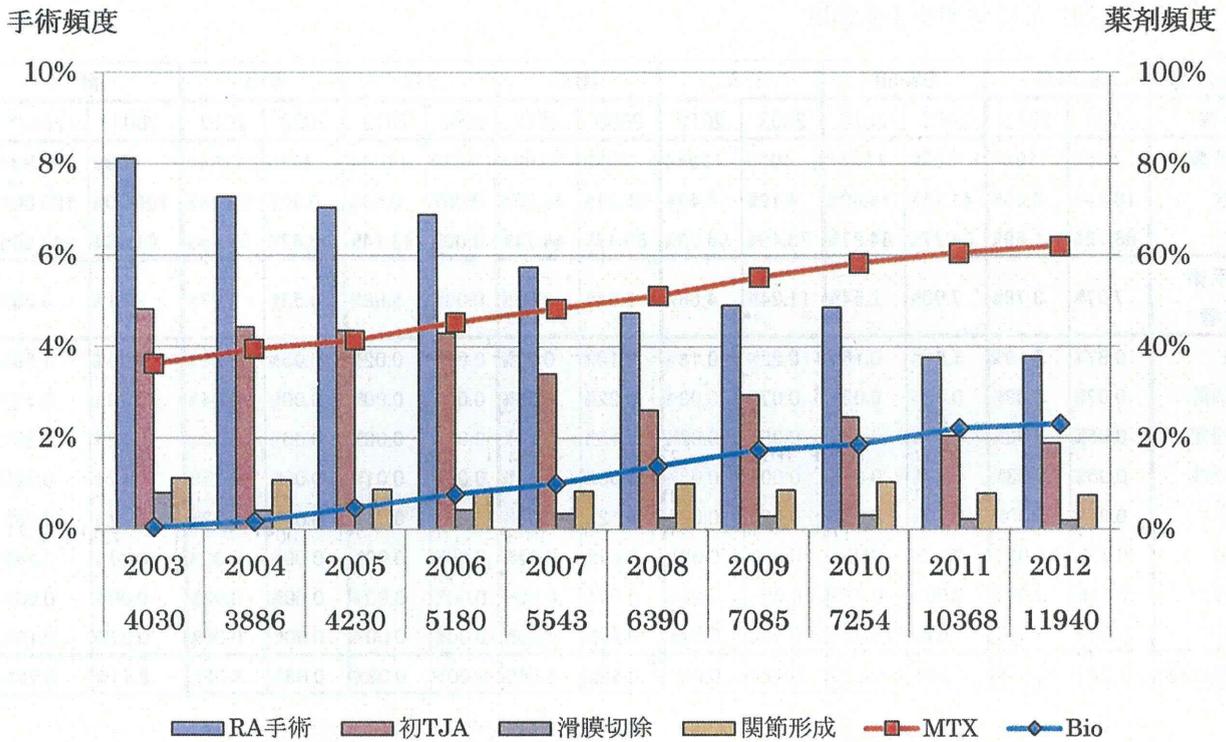
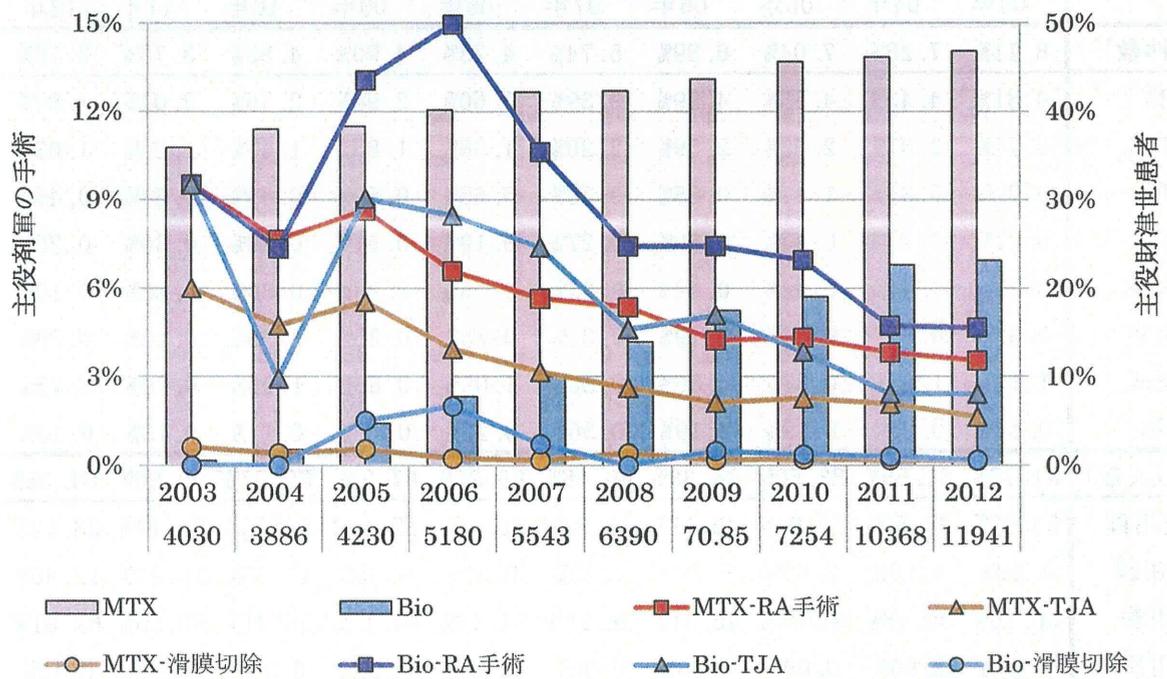


図2. 主 Bio、主 MTX 投与群における薬剤群内での手術数



## 足趾手術を受ける関節リウマチ患者の特徴について ～大規模データベース *NinJa* を用いた検討～

研究協力者 安井哲郎 東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科  
研究協力者 門野夕峰 東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科  
研究協力者 田中 栄 東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科 教授  
研究分担者 西野仁樹 東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科

**研究要旨：***NinJa*(iR-netによるRAデータベース)の2003年度から2012年度のデータを利用し、足趾手術患者群218例の手術時背景因子をT手指手術患者、TKR患者、手指手術群201例と比較検討した。足趾手術群は、罹病期間が長く身体機能、疾患活動性が悪かった。現時点では足趾手術は、経過が長く全身の機能障害が進行してから行われる傾向にあった。

### A.研究目的

関節リウマチ(RA)においては足趾手術はTKRなど人工関節に次いで多く近年増加傾向にある、移動能力に影響が大きく手指手術とも異なった性格を持つ。足趾手術を施行された患者の特徴をTKR、手指手術施行患者と比較することでその検討すること。

### B.研究方法

*NinJa*2003～2012に登録されたのべ54,689症例より、手指手術患者群201例、TKR患者群857例、足趾手術患者群218例を抽出した。

発症年齢、罹病期間、既往人工関節数、DAS28CRP、mHAQを調査比較検討した。mHAQを上肢機能が関与する第1、3、5、7項目を上肢点数、主に下肢機能が関与する第2、4、8項目を下肢点数として比較した。

### C.研究結果

足趾手術群はTKR手術群より有意に発症年齢が低く、TKR手術群、手指手術群より罹病期間が長かった。既往人工関節数は、手指手術群とは差がなかったが、TKR手術群より多かった。疾患活動性(DAS28CRP)は中程度で手指手術群と有意差がなかったが、TKR手術群より低かった。身体機能障害(mHAQ)は手指手術群より有意に悪かったが、TKR群とは同等であった。(表1)

上肢点数・下肢点数で比較すると足趾手術例は手指手術群と比べ、下肢機能が高度であるのみならず、上肢機能障害も高度であった。(図1)

### D.考察およびE.結論

過去の研究ではTKRの長期成績が安定していること、移動能力がADL上優先されるためTKRは比較的症状に比例して施行されてきた。手指は巧緻機能を担い、腱断裂などで突然機能が失われる、変形が人目に付きやすいなど、早期に手術に踏み切る因子を持つが、反対側による代償が効くこと、長期成績が不安定であることなど、手術を待機させる因子もあり、TKR手術群より罹病期間が長かった。しかし足趾手術は、前足部が全荷重を支えるわけではなく後足部荷重など大小が効き、Footwearで人目に付きづらいため、患者の動機づけ、医師の判断とも手術順位が低くなる可能性が大きい。*Matsumoto*は足趾手術107例の平均罹病期間は20年と報告しており、本報告と同等であった。また*James*はTKRのような大関節手術より中小関節手術患者の罹病期間が長いと報告している。上肢点数も低下していることから、現時点では足趾手術は、経過が長く全身の機能障害が進行してから行われる傾向にあった。

### F.健康危険情報なし

G. 研究発表

【学会発表】

足趾手術をうける関節リウマチ患者の特徴について～大規模データベース NinJa を用いた検討～安井哲郎、門野夕峰、西野仁樹、田中榮、當間重人 58 回日本リウマチ学会学術総会 2014.4.24-26 東京

H. 参考文献

Matsumoto T et al : Midterm results of resection arthroplasty for forefoot deformities in patients

with rheumatoid arthritis and the risk factors associated with patient dissatisfaction. J Foot Ankle Surg. 2014 Jan-Feb;53(1):41-6.

James D, et al : Orthopaedic intervention in early rheumatoid arthritis. Occurrence and predictive factors in an inception cohort of 1064 patients followed for 5 years. Rheumatology (Oxford);43:369-76.. 2004

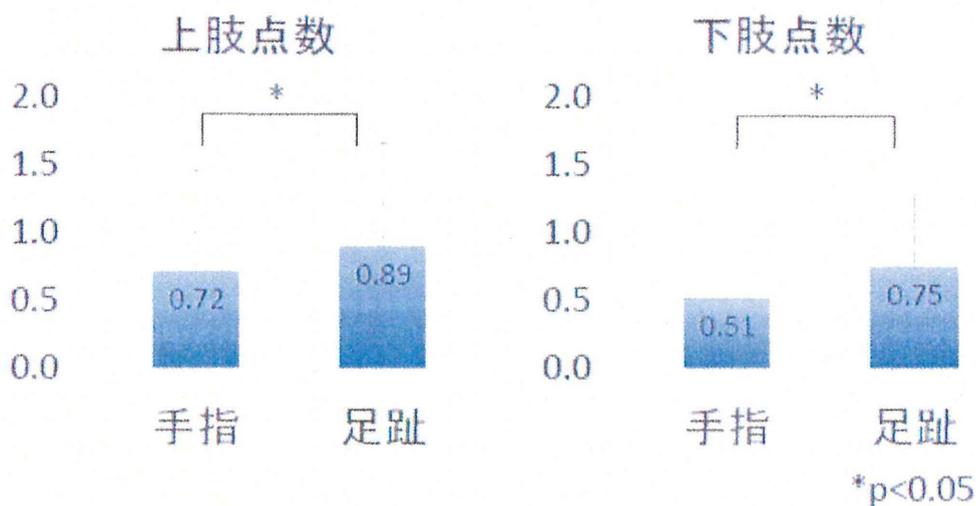
I, 知的財産権の出題・登録 なし

表1 .背景因子の比較

	手指手術	足趾手術	TKR
発症年齢	43.3 歳	43.4 歳	49.6 歳*
罹病期間	17.3 年*	20.5 年	15.3 年*
既往人工関節	0.9 個	0.7 個	0.5 個*
DAS28CRP	3.15	3.38	3.56*
mHAQ	0.78*	0.96	0.99

(平均で表記、※は足趾手術との有意差 p<0.05)

図1. mHAQ上肢点数下肢点数の比較



## NinJaを用いた

### 下肢人工関節全置換術(TKA・THA)患者の術後中期身体機能に影響を与える因子の検討

研究協力者 大橋 暁 東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科 助教

研究協力者 門野 夕峰 東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科 助教

研究協力者 田中 栄 東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科 教授

研究分担者 西野 仁樹 東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科

研究要旨：NinJa(iR-netによるRAデータベース)の2003年度から2012年度のデータを利用し、TKA術後5年後にフォローが行われているRA症例181例において、術後身体機能に影響をおよぼす術前因子、身体機能、疾患活動性の術後推移を検討する。TKAではmHAQ改善群で年齢が若く、術前mHAQ、PtPainVAS、PtGVAS、DrVAS、DAS28、DAS28CRP、CDAI、SDAIが高かった( $p < 0.05$ )。

THAでは術前PtPainVAS、PtGVAS、DrVASが有意に高かった( $p < 0.05$ )身体的機能障害の改善効果が5年間持続するためには疾患活動性を十分にコントロールすることが影響すると考えられた。

#### A.研究目的

関節リウマチ(RA)における人工膝/股関節全置換術(TKA/THA)の手術後の身体機能や疾患活動性の推移に関する報告は少ない

TKA/THA術後身体機能に疾患活動性を含めてどのような因子が影響を与えるのか不明である多施設間リウマチ性疾患のデータベースであるNational Database of Rheumatic Diseases by iR-net\* in Japan (NinJa)を用い、

- ・TKA術後身体機能に影響をおよぼす術前因子
  - ・疾患活動性の術後推移と身体機能の関係
- を明らかにすること

#### B.研究方法

NinJa2003～2012に登録された症例の内、TKA・THAを受け、5年後にフォローが行われており、その間他の手術を受けていない症例を対象とした。

- ・TKA122例(男性13例、女性109例)
- ・THA 59例(男性6例、女性53例)

mHAQが術後5年で改善した群(改善群)と増悪した群(増悪群)との間で、術前の年齢、罹患年数、stage, class, mHAQ, CRP, ESR, PtPainVAS, PtGVAS, DrVAS, DAS28, DAS28CRP, CDAI,

SDAIの術前後変化について比較検討を行った。

#### C.研究結果

改善群が増悪群と比較して、TKAでは有意に年齢が若く、術前mHAQ、PtPainVAS、PtGVAS、DrVAS、DAS28、DAS28CRP、CDAI、SDAIが高かった( $p < 0.05$ )

THAでは有意に術前PtPainVAS、PtGVAS、DrVASが高かった( $p < 0.05$ )術前を100%とした術後5年の疾患活動性指標は、TKA・THAともに、改善群が増悪群と比較して高い改善を示した(図1)

#### D.考察およびE.結論

過去の研究では下肢人工関節術後、DASは経年的に低下したが、HAQには改善がみられなかった、との報告がある(Momohara S, et al., Mod Rheumatol. 2011)

本研究でも全体としてはTKA・THA双方において同様の傾向がみられた。しかし、HAQが悪化した群のみに着目すると疾患活動性が改善群に比べ経年的に高い傾向にあった

術後の疾患活動性コントロールがHAQ改善には重要と考えられる。RAでは下肢人工関節全置

換術の術前身体機能や疾患活動性が悪い状態であっても、術後、疾患活動性を十分にコントロールすることにより身体機能の改善効果を維持することが可能であると考えられた。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

【学会発表】

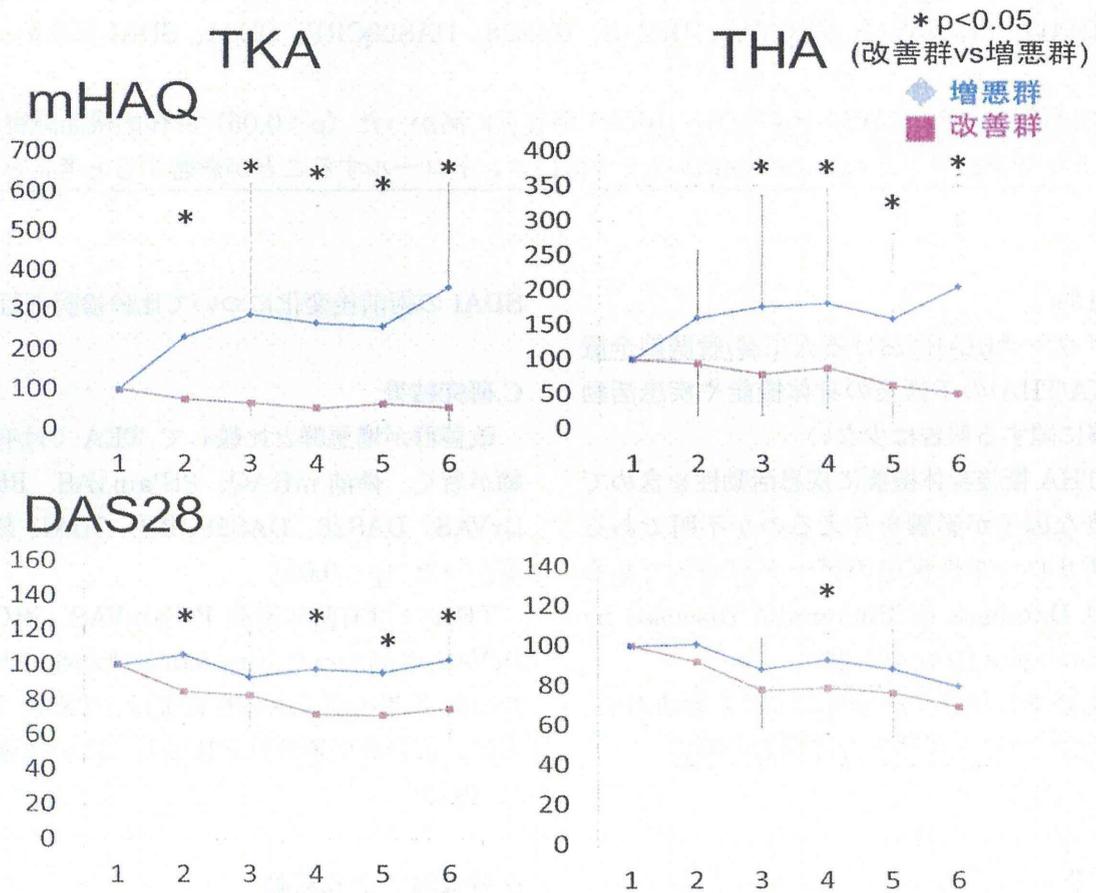
Ninja を用いた下肢人工関節全置換術 (TKA・

THA) 患者の術後中期身体機能に影響を与える因子の検討大橋暁、門野夕峰、安井哲郎、伊澤一也、正田奈緒子、大野久美子、岡敬之、西野仁樹、田中栄、當間重人

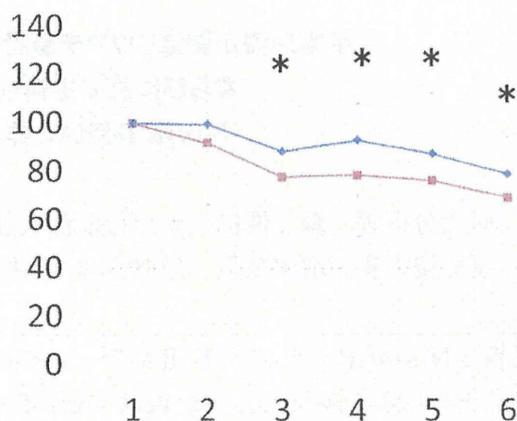
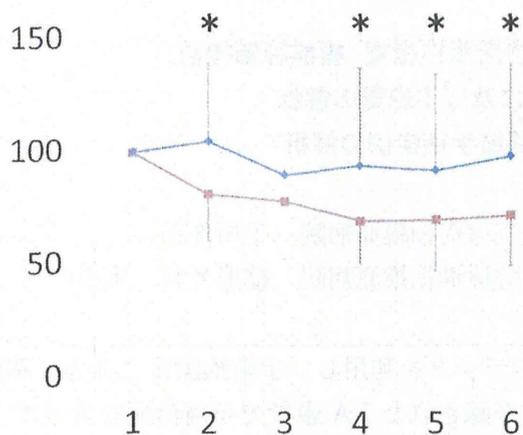
58 回日本リウマチ学会学術総会 2014.4.24-26 東京

H. 知的財産権の出題・登録 なし

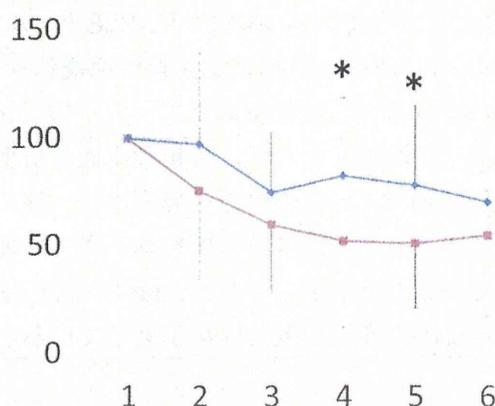
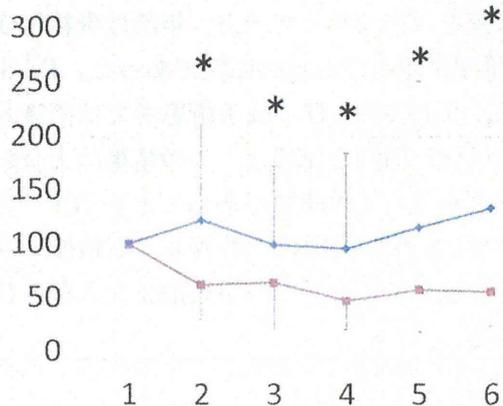
図1. TKR群とTHR群における各指標の刑事変化 (%表示)



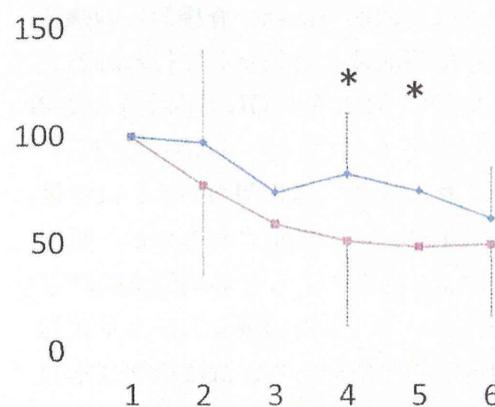
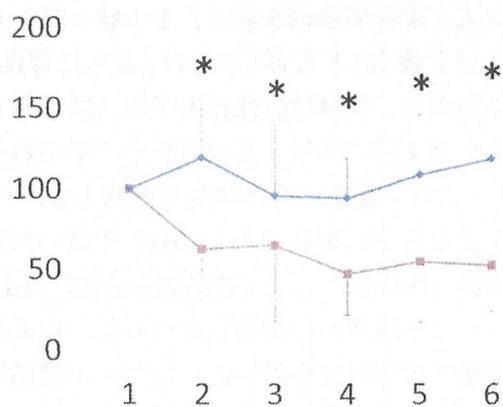
# DAS28CRP



# CDAI



# SDAI



1: 術前, 2: 術後1年, …… 6: 術後5年

手術治療が関節リウマチ患者の疾患活動性指標、機能評価指標、  
ならびに患者主体性評価に及ぼす影響の解析  
-Ninjaを用いた非人工関節手術症例の解析-

研究分担者 森 俊仁 独立行政法人国立病院機構相模原病院 手術部長  
研究協力者 増田公男 独立行政法人国立病院機構相模原病院 整形外科 医長

研究要旨：Ninja(iR-netによるRAデータベース)のデータを利用し、手術治療特に非人工関節手術に注目しその影響を解析した。対象はNinja2012に登録されたRA患者で手術治療を受けた713人のうち、人工関節置換術を除くRA関連手術を施行された151件（上肢74件、下肢77件）、および脊椎手術39件、骨粗鬆症性骨折手術44件を抽出し、これら患者の2012および2011年度データから患者基本情報を解析し、また疾患活動性指標（DAS28）、機能評価指標（mHAQ）について比較検討を行った。RA罹患年数およびDAS28については差を認めなかった一方、年齢は骨粗鬆症性骨折手術患者で、mHAQは骨粗鬆症性骨折手術患者、脊椎手術患者で有意に高値であった。DAS28は術後いずれの患者群でも改善傾向であった一方、mHAQは上肢および下肢手術患者では術後改善傾向であったが、脊椎手術ならびに骨粗鬆症性骨折患者では悪化傾向を認めた。この結果は上肢および下肢RA関連手術がRA患者の機能評価指標に一定の改善をもたらす可能性があることを示す一方、脊椎手術ならびに骨粗鬆症性骨折手術を施行された患者群では、疾患活動性が改善しても機能障害は悪化する傾向であることを示しており、機能改善が期待できるタイミングでの手術治療介入ならびに骨粗鬆症に対する治療介入の重要性を示唆していると考ええる。

## A. 研究目的

手術治療は当該組織（関節、脊椎等）の機能再建あるいは機能改善を目的として行われるが、同時に患者のADLやQOLの向上をはかる事も大きな目的の1つである。しかしながら個々の手術治療の成績は当該関節あるいは脊椎の機能評価基準によって判定されるのが一般的であり、特にRA患者のような多関節機能障害を呈する疾患において、手術治療介入が全身状態としての疾患活動性指標あるいは機能評価指標等にどのような影響があるかは十分に検討されていない。本研究の目的はリウマチ性疾患データベースNinjaを用いて手術治療がRA患者の疾患活動性指標、機能評価指標、ならびに患者主体性評価に及ぼす影響を解析することである。

## B. 研究方法

Ninjaから2012年度に手術を受けたRA患者

713人を抽出し、この中からさらにRA関連手術（人工関節置換術を除く）を上肢（以下U群）および下肢（以下L群）に分け、さらに脊椎手術（以下S群）、骨粗鬆症性骨折手術（以下O群）を含めた計4群に該当する患者データをそれぞれ抽出し、これら患者の基本情報を解析した。また2012年度ならびに術前である2011年度の疾患活動性指標（DAS28）および機能評価指標（mHAQ）について年度間の比較検討を行った。なお統計学的評価にはt検定を用いた。なお人工関節施行患者について同様の先行解析が行われているため、今回の解析では人工関節手術は対象から除外した。

## C. 研究結果

C-1. 患者背景の解析. 手術件数はそれぞれU群74件、L群77件、S群39件、O群44件であった。RA罹患年数は4群間で有意差を認めなかった（U群17.0年、L群18.3年、S群17.3年、O群17.8年）が、年齢ではO群が他の3群に比し

有意に高齢であった (U群 66.1 歳、L群 65.2 歳、S群 68.0 歳、O群 73.3 歳、 $p < 0.01$ )。4 群間で DAS28 ならびに mHAQ を比較したところ、DAS28 は 4 群間で有意差を認めなかった (U群 3.48、L群 3.80、S群 3.64、O群 3.82)。一方 mHAQ は U群 0.56、L群 0.68、S群 0.96、O群 1.11 となっており、O群では U群および L群に対して、S群は U群に対してそれぞれ有意に高値であった (いずれも  $p < 0.01$ )。

**C-2. 手術前後での DAS28 および mHAQ の推移。**  
 術前後の比較では、DAS28 は術前 (U群 3.83、L群 3.87、S群 3.97、O群 3.99) に比しいずれの群でも改善していたが有意差は認めなかった。また mHAQ は術前 (U群 0.65、L群 0.68、S群 0.69、O群 0.93) に比し U群ならびに L群で改善、S群ならびに O群では悪化する傾向を認めたが、いずれも有意差は認めなかった。

**D. 考察**

今回の検討では人工関節を除く手術治療を施行された RA 患者の背景因子ならびに手術治療によって各指標にどのような変化が見られるかを解析した。今回検討した 4 群間では、O群は他の 3 群に比し高齢かつ mHAQ 高値であった。また術前後の比較では、DAS に有意差を認めなかった一方、mHAQ は上肢・下肢手術で改善、脊椎・

骨折手術では悪化する傾向が認められた。この結果は上肢および下肢 RA 関連手術が RA 患者の機能評価指標に一定の改善をもたらす可能性があることを示す一方、脊椎手術ならびに骨粗鬆症性骨折手術を施行された患者群では、疾患活動性がコントロールされていても機能障害は悪化する傾向であることを示しており、機能改善が期待できるタイミングでの手術治療介入ならびに骨粗鬆症に対する治療介入の重要性を示唆していると考える。今後の展開としては、各々の手術治療ごとに手術後の経年的な変化を追跡することで、RA のトータルマネージメントにおける手術治療の位置づけをより明確に示すことが出来ると考える。

**E. 結論**

RA の治療の中で手術治療のアウトカムを評価する際には、個別の関節機能評価だけでなく、疾患活動性指標あるいは機能評価指標を組み入れた総合的な評価があわせて必要になると考える。

**F. 健康危険情報 なし**

**G. 研究発表 なし**

**H. 知的財産権の出題・登録 なし**

図 1. 手術症例全体の内訳および各指標の比較検討

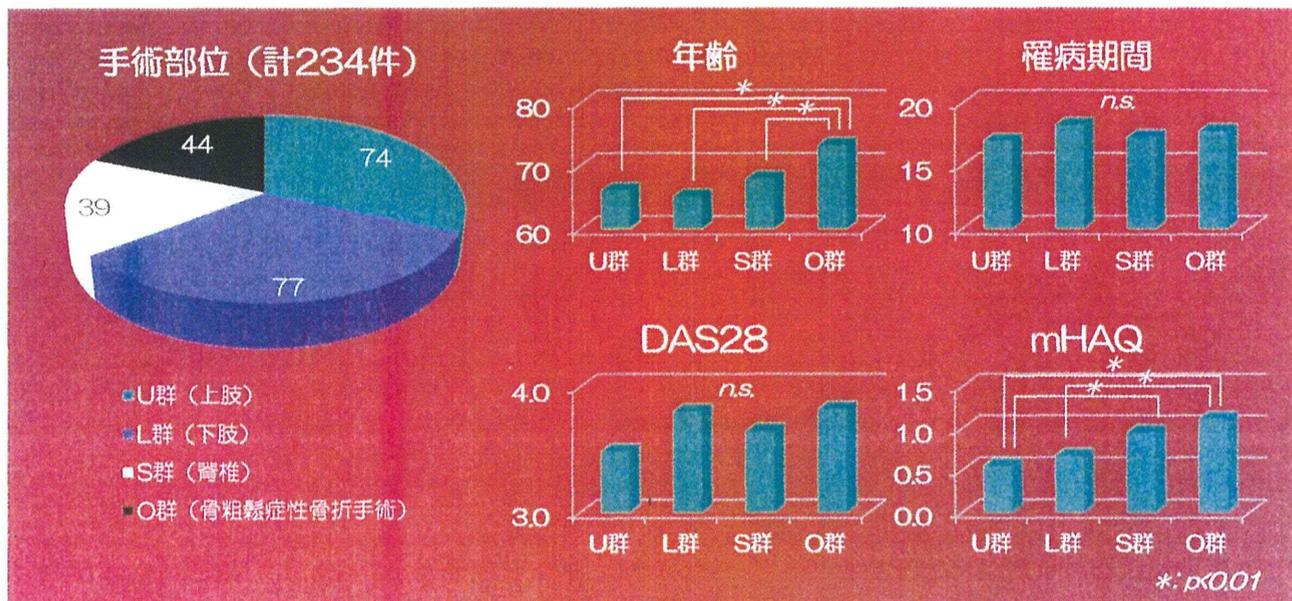
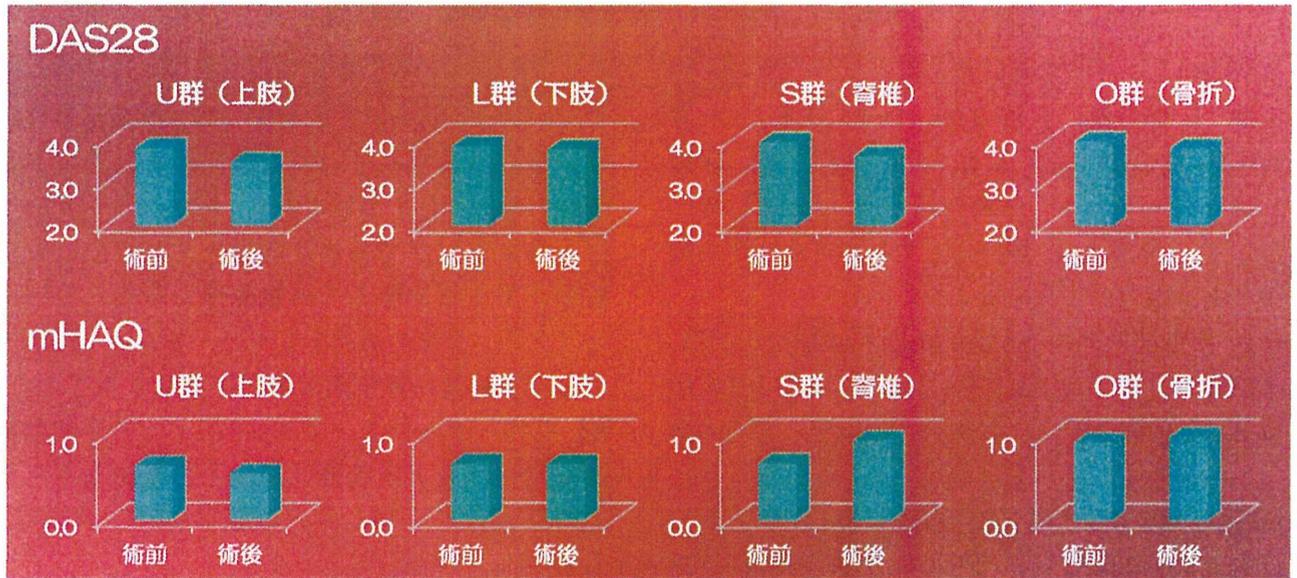


図 2. 手術前後での DAS28 および mHAQ の比較



**Ninja** を利用した BMI 別関節リウマチ患者比較  
-低 BMI が 1 年後の疾患活動性に及ぼす影響について-

研究分担者 松井利浩 独立行政法人国立病院機構相模原病院 リウマチ科 医長  
研究協力者 津野宏隆 独立行政法人国立病院機構相模原病院 リウマチ科

**研究要旨：***Ninja*(iR-net による RA データベース)の 2011 年度及び 2012 年度のデータを利用し、ある時点での低 BMI が 1 年後の疾患活動性に及ぼす影響について検討する。対象は *Ninja*2011 に登録された RA 患者 10368 例中、罹患年数 3 年以内で BMI および疾患活動性指標(CDAI)を算出し得た 1509 例。これをベースラインの疾患活動性を揃えるため、①疾患活動性有する(CDAI >2.8):980 名と②寛解(CDAI ≤2.8):529 名に分けた。①、②をそれぞれ BMI<18.5(低 BMI) 群と BMI ≥18.5 (BMI 正常以上) 群の 2 群に分け、低 BMI 群と BMI ≥正常以上群で 1 年後(*Ninja*2012) の CDAI に差があるか解析した。①疾患活動性を有する群では、ベースライン(*Ninja*2011)においては低 BMI 群と BMI 正常以上群で差がなかったが、1 年後(*Ninja*2012)には CDAI が 9.89 vs. 7.53, p<0.01 と有意に低 BMI 群の方が活動性が高いという結果であった。②ベースラインですでに寛解を達成している群では、両群の 1 年後の CDAI に有意な差は認めなかった。以上から、疾患活動性を有する RA 患者においては、低 BMI であることが 1 年後の疾患活動性に悪影響を及ぼす可能性が示唆された。

#### A. 研究目的

関節リウマチ(RA)患者は関節の痛みや変形に伴う ADL、運動量の低下などにより、体重のコントロールが難しい場合も少なくない。海外での研究では、女性 RA 患者では Body mass index (BMI) が高いほど疾患活動性が高く、男性 RA 患者では BMI が高いほど疾患活動性が低いという報告 (Clin Exp Rheumatol. 2010;28:454)や、RA 患者のインフリキシマブに対する治療反応性は BMI が高い患者で劣るという報告 (Arthritis Rheum. 2011;63:359)もあり、RA における BMI と疾患活動性や治療抵抗性との関連が注目されているが、本邦における大規模な検討は乏しい。平成 23 年度において、我々は BMI が低いことと疾患活動性が高いことが関連することを報告し、さらに平成 24 年度においては、多変量解析により罹患年数、年齢、mHAQ、stage などの背景因子を調整しても、低 BMI であることが疾患活動性が高いことのリスクになることを報告した。しかし、低 BMI であることが疾患活動性が高いことによる単なる結果なのか、それとも低 BMI であること自体が疾患活動性が高いことの一因となりうる

のかは未だに明らかでない。今年度は、*Ninja* (iR-net による RA データベース)の 2011 年度及び 2012 年度のデータを連続的に解析することによって、ある時点での低 BMI が 1 年後の疾患活動性に及ぼす影響について検討した。

#### B. 研究方法

対象は *Ninja* 2011 に登録された RA10368 例中、罹患年数 3 年以内で BMI および疾患活動性指標(CDAI)を算出し得た 1509 例。まず、この 1509 例をベースラインの疾患活動性を揃えるため、①疾患活動性有する(CDAI >2.8):980 名と②寛解(CDAI ≤2.8):529 名に分けた。さらに①、②をそれぞれ BMI<18.5(低 BMI) 群と BMI ≥18.5 (BMI 正常以上) 群の 2 群に分け、低 BMI 群と BMI 正常以上群で 1 年後(*Ninja*2012) の CDAI に差があるか解析した。

#### C. 研究結果

C-1. ベースラインで疾患活動性を有する (CDAI>2.8) 患者群における、1 年後の疾患活動性比較 (低 BMI 群 vs. BMI 正常以上群)

ベースライン (NinJa 2011) において、低 BMI 群で有意に女性の比率、Stage, PSL 使用率が有意に高かったが、疾患活動性は低 BMI 群と正常以上群で有意な差は認めなかった (図 1-a)。しかし、1 年後 (NinJa 2012) においては、ベースラインでは差のなかった腫脹関節数、疼痛関節数、SDAI, CDAI が低 BMI 群で有意に高い結果となった (図 1-b)。

### C-2. ベースラインですでに寛解を達成 (CDAI ≤ 2.8) している患者群における、1 年後の疾患活動性比較 (低 BMI vs. BMI 正常以上群)

ベースライン (NinJa 2011) において、低 BMI 群で有意に年齢が若く、女性の比率と mHAQ が高く、Biologics 使用率が低かった (図 2-a)。1 年後 (NinJa 2012)、低 BMI 群と BMI 正常以上群で疾患活動性に有意差は認めなかった (図 2-b)。

### D. 考察および E. 結論

疾患活動性を有する群ではベースラインの疾患活動性に差は認めなかったが、1 年後の CDAI, SDAI, SJC28, TJC28 は有意に低 BMI 群の方が高かった。一方、寛解群においては、ベースラインの時点では低 BMI 群と BMI 正常以上群の間で疾患活動性に差は認めず、さらに 1 年後にも疾患

活動性には有意な差は認めなかった。ベースラインで疾患活動性を有する群において、低 BMI が 1 年後の活動性コントロール不良に関与した原因としては、低 BMI 群が他の合併症を有する率が高いことなどから RA に対する治療が不十分になっている可能性や、低 BMI では治療抵抗性が増す可能性などが推測される。今回の解析では 1 年後の活動性評価を行ったが、今後数年単位での評価を行うことで、低 BMI が疾患活動性不良の risk factor となりうることについて、さらに有益なデータを得られる可能性がある。

### F. 健康危険情報 なし

### G. 研究発表

【論文発表】なし

【学会発表】1) 関節リウマチにおける Body mass index と疾患活動性の関係—低 BMI は 1 年後の疾患活動性不良と関連する—。津野宏隆、松井利浩、橋本篤、西野仁樹、當間重人。第 56 回日本リウマチ学会総会 2014.4.24-26.東京

### H. 知的財産権の出題・登録 なし

図 1. 疾患活動性を有する (CDAI > 2.8) 患者における低 BMI 群と BMI 正常以上群の比較

図 1-a. ベースライン (NinJa 2011) での各種パラメータ

NinJa 2011	BMI < 18.5	BMI ≥ 18.5	p 値
Age (yr)	60.8	61.4	p=0.60
Sex (female, %)	87.3	74.8	p<0.01
Disease duration (yr)	1.65	1.59	p=0.52
Stage	1.78	1.61	p=0.02
Class	1.71	1.69	p=0.76
SJC28	2.29	2.53	p=0.41
TJC28	3.08	2.94	p=0.72
PhGA (cm)	2.09	2.22	p=0.46
PtGA (cm)	3.45	3.20	p=0.23
CRP (mg/dl)	0.61	0.86	p=0.07
ESR (mm/h)	27.6	30.9	p=0.19
DAS28-ESR	3.73	3.66	p=0.53
DAS28-CRP	3.03	3.04	p=0.84
CDAI	10.9	10.9	p=0.97
SDAI	11.5	11.7	p=0.79
mHAQ	0.43	0.36	p=0.09
PSL 使用量 (mg/day)	2.37	2.12	p=0.42
PSL 使用率 (%)	52.2	41.3	p=0.02
MTX 使用量 (mg/week)	8.24	8.16	p=0.81
MTX 使用率 (%)	56.0	61.0	p=0.27
Biologics 使用率 (%)	13.4	17.7	p=0.22

図 1-b. 1 年後 (NinJa 2012) における各種パラメータ

NinJa 2012	BMI < 18.5	BMI ≥ 18.5	p 値
Stage	1.92	1.72	p=0.02
Class	1.75	1.64	p=0.08
SJC28	2.11	1.45	p=0.02
TJC28	2.75	1.76	p<0.01
PhGA (cm)	1.83	1.61	p=0.20
PtGA (cm)	2.89	2.50	p=0.11
CRP (mg/dl)	0.57	0.57	p=0.99
ESR (mm/h)	25.2	25.9	p=0.74
DAS28-ESR	3.29	3.08	p=0.12
DAS28-CRP	2.69	2.49	p=0.06
CDAI	9.89	7.55	p<0.01
SDAI	9.98	7.92	p=0.02
mHAQ	0.55	0.51	p=0.49
PSL 使用量 (mg/day)	1.68	1.59	p=0.73
PSL 使用率 (%)	43.3	34.2	p=0.04
MTX 使用量 (mg/week)	8.53	8.74	p=0.60
MTX 使用率 (%)	54.5	59.5	p=0.28
Biologics 使用率 (%)	15.7	19.5	p=0.29