

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

「我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究」（H30-免疫-指定-002）

分担研究報告書

## 関節リウマチ診療ガイドライン 2020 作成の研究

### RA 診療ガイドライン分科会

分科会長	川人 豊	京都府立医科大学・医学研究科 病院教授（准教授）
研究分担者	伊藤 宣	京都大学・大学院医学研究科 特定教授
	金子 祐子	慶應義塾大学・医学部 准教授
	岸本 暢将	杏林大学・医学部 准教授
	河野 正孝	京都府立医科大学・医学研究科 講師
	小嶋 俊久	名古屋大学大学院医学系研究科 准教授
	小嶋 雅代	国立長寿医療研究センター老年学・社会科学研究センターフレイル研究部長
	杉原 毅彦	東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 非常勤講師
	瀬戸 洋平	東京女子医科大学・医学部 准教授
	田中 榮一	東京女子医科大学・医学部 准教授
	中山 健夫	京都大学・大学院医学研究科 教授
	西田圭一郎	岡山大学・大学院医歯薬学総合研究科 准教授
	平田信太郎	広島大学・病院 准教授
	松下 功	金沢医科大学・医学部 特任教授
	村島 温子	国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 主任副センター長
	森信 暁雄	京都大学・大学院医学研究科 内科学講座臨床免疫学 教授
	森 雅亮	東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科 寄附講座教授
研究協力者	大西 輝	神戸大学医学部附属病院膠原病リウマチ内科 助教
	金下 峻也	京都府立医科大学大学院医学研究科 免疫内科学 大学院生
	河野 紘輝	広島大学病院 リウマチ・膠原病科・大学院生
	祖父江康司	名古屋大学医学部附属病院 整形外科 医長
	玉井 博也	慶應義塾大学医学部内科学教室（リウマチ・膠原病）助教
	那須 義久	岡山大学病院整形外科 助教
	中原 龍一	岡山大学病院整形外科 助教
	渡辺 雅仁	岡山大学病院整形外科 医員
	松浦 功	東京女子医科大学八千代医療センター リウマチ膠原病内科 助教
	村田 浩一	京都大学 大学院医学研究科 リウマチ性疾患先進医療学講座 特定助教
	後藤美賀子	国立研究開発法人国立成育医療研究センター妊娠と薬情報センター 医員
	宮前多佳子	東京女子医科大学 医学部 准教授
	梅林 宏明	宮城県立こども病院 リウマチ感染症科 科長

## 研究要旨

我が国の関節リウマチ(RA)診療ガイドライン2020年のエビデンスプロファイルと推奨、作成の経緯を示した解説文を遂行の上作成した。また、推奨から薬物治療、非薬物治療・外科的治療のアルゴリズムを作成し、これらの資料を公益財団法人日本医療機能評価機構と関連学会の外部評価を受けて修正後に完成させた。

### A. 研究目的

我が国のRA診療ガイドライン2020年の推奨とその解説文を推敲の上作成し、外部評価を受けて修正後に完成する。

### B. 研究方法

GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)法に基づき作成したRA診療ガイドラインのエビデンスの確実性を示して要約し、推奨に至った経緯を示した解説文とエビデンスプロファイル、作成された推奨から、薬物治療、非薬物治療・外科的治療のアルゴリズムを作成する。

診療ガイドラインはエビデンスの検索と質の評価、評価アウトカムの設定から推奨の作成に至る作成プロセスについての外部評価を受ける必要がある。本診療ガイドラインの評価は公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 普及推進事業(Minds)による公開前評価を受ける。また、一般社団法人日本リウマチ学会、一般社団法人日本小児リウマチ学会公益社団法人日本整形外科学会にパブリックコメントを依頼する。

本研究は既存のエビデンスに基づく診療ガイドライン作成で、臨床試験を実施しないため、動物愛護や人権の倫理的問題は生じない。

### C. 研究結果

外部評価をうけて修正した推奨とその強さ、エビデンスの確実性、診療ガイドライン作成グループによって行った同意度を以下に示す。

#### csDMARDs

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度【9点満点】
疾患活動性を有する RA 患者に MTX 投与を推奨する。	強い	低 ⊕⊕○○	8.78
MTX 使用 RA 患者に葉酸の投与を推奨する。	強い	低 ⊕⊕○○	8.59
MTX で効果不十分な RA 患者に、MTX と csDMARD の併用療法を推奨する (条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.76
MTX が使えないまたは効果不十分な RA 患者に、MTX 以外の csDMARD の使用を推奨する (条件付き)。	弱い	低 ⊕⊕○○	8.00
bDMARD または JAK 阻害薬と csDMARD 併用で寛解または低疾患活動性を維持している RA 患者に、csDMARD の減量を推奨する (条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.18

#### NSAID とステロイド

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度【9点満点】
RA 患者に疼痛軽減目的で NSAID 使用を推奨する (条件付き)。	弱い	低 ⊕⊕○○	7.78
疾患活動性を有する早期 RA 患者に、csDMARD に短期間の副腎皮質ステロイド投与の併用を推奨する (条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.39

#### bDMARDs

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度【9点満点】
csDMARD で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、TNF 阻害薬の併用を推奨する。	強い	高 ⊕⊕⊕⊕	8.67
csDMARD で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、非 TNF 阻害薬の併用を推奨する。	強い	低 ⊕⊕○○	8.82
MTX が使えないまたは MTX を含む csDMARD で効果不十分の中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、TNF 阻害薬単剤投与を推奨する (条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.61

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度 [9点満点]
MTXが使えないまたはMTXを含むcsDMARDで効果不十分の中等度以上の疾患活動性を有するRA患者に、非TNF阻害薬単剤投与を推奨する(条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	8.24
MTXで効果不十分、かつ、中等度以上の疾患活動性を有するRA患者に、MTXに追加してbDMARDを併用する場合、非TNF阻害薬(T細胞選択的共刺激調節薬)とTNF阻害薬を同等に推奨する。	強い	高 ⊕⊕⊕⊕	8.19
MTXが使えないまたは効果不十分、かつ、中等度以上の疾患活動性を有するRA患者に、MTXを併用せずにbDMARDを投与する場合、TNF阻害薬よりも非TNF阻害薬(IL-6阻害薬)を推奨する。	強い	中 ⊕⊕⊕○	7.94
TNF阻害薬が効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有するRA患者に、他のTNF阻害薬よりも非TNF阻害薬への切替えを推奨する(条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.82
TNF阻害薬で寛解を維持しているRA患者に、TNF阻害薬の減量を推奨する(条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.33
IL-6阻害薬で寛解または低疾患活動性を維持しているRA患者に、IL-6阻害薬の減量を推奨する(条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.29
T細胞選択的共刺激調節薬で寛解または低疾患活動性を維持しているRA患者に、T細胞選択的共刺激調節薬の減量を推奨する(条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.29

## JAK 阻害薬

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度 [9点満点]
MTXで効果不十分なRA患者に、JAK阻害薬単剤投与を推奨する(条件付き)。使用にあたっては、長期安全性が十分に確立されていないことを考慮する。	弱い	中 ⊕⊕⊕○	8.06

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度 [9点満点]
MTXで効果不十分なRA患者に、JAK阻害薬とMTXの併用投与を推奨する(条件付き)。JAK阻害薬の使用にあたっては、長期安全性が十分に確立されていないことを考慮する。	弱い	中 ⊕⊕⊕○	8.24
MTXで効果不十分なRA患者に、JAK阻害薬とMTXの併用投与と、TNF阻害薬とMTXの併用投与をともに推奨する(条件付き)。JAK阻害薬の使用にあたっては、長期安全性が十分に確立されていないことを考慮する。	弱い	中 ⊕⊕⊕○	7.82
bDMARDで効果不十分なRA患者に、JAK阻害薬とMTXの併用投与を推奨する(条件付き)。JAK阻害薬の使用にあたっては、長期安全性が十分に確立されていないことを考慮する。	弱い	中 ⊕⊕⊕○	8.12
JAK阻害薬で寛解または低疾患活動性を維持しているRA患者に、JAK阻害薬の減量を推奨する(条件付き)。	弱い	低 ⊕⊕○○	7.18

## Denosumab

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度 [9点満点]
骨びらんを伴い疾患活動性を有するRA患者に、骨びらの進行抑制目的に、DMARDへの上乗せとして抗RANKL抗体の投与を推奨する(条件付き)。	弱い	高 ⊕⊕⊕⊕	6.88

## バイオ後続品

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度 [9点満点]
既存治療で効果不十分の中または高疾患活動性を有するRA患者に、先行バイオ医薬品と同様にバイオ後続品投与を推奨する。	強い	高 ⊕⊕⊕⊕	8.24
先行バイオ医薬品を使用中のRA患者において、バイオ後続品投与への切替えを推奨する(条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.59

## 合併症

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度【9点満点】
関節性肺疾患を合併しているRA患者では、関節性肺疾患の急性増悪に注意したうえで、DMARDの投与を推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	8.06
重症心不全を有するRA患者では、TNF阻害薬を投与しないことを推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	8.12
中等度以上の腎機能障害を有するRA患者では、安全性を慎重に検討し、適切な用量のDMARDを用いることを推奨する。	強い	非常に低 ⊕○○○	8.17
HBs抗原陽性のRA患者では、肝臓専門医と連携することを推奨する。HBs抗原陽性のRA患者では、HBV感染を定期的に観察したうえで、通常の治療戦略に沿ってRAを治療することを推奨する。	強い	非常に低 ⊕○○○	8.17
HCV感染RA患者では、肝臓専門医と連携し、通常の治療戦略に沿ってRAを治療することを推奨する。	強い	非常に低 ⊕○○○	8.06
HTLV-1陽性RA患者では、経過を注意深く観察しながらDMARDを投与することを推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.59
悪性腫瘍の合併または既往のあるRA患者では、悪性腫瘍を治療する主治医と連携し、十分な説明による患者の同意のうえで、bDMARDを使用することを推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.50
副腎皮質ステロイド、DMARD投与中のRA患者にインフルエンザワクチンおよび肺炎球菌ワクチンの接種を推奨し、生ワクチンは接種しないことを推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	8.12

## 高齢者

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度【9点満点】
RAと診断された高齢患者で予後不良因子を有する場合、安全性に十分配慮したうえで、MTXの使用を推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.89

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度【9点満点】
MTXを含めたcsDMARDが十分量投与され効果不十分な高齢RA患者において、安全性に十分配慮したうえで、分子標的薬投与を推奨する（条件付き）。使用にあたっては、長期安全性の確立が不十分であることを考慮する。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.94
疾患活動性を有する高齢早期RA患者に、csDMARDと短期間の副腎皮質ステロイドの併用を推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.67

## 非薬物治療・外科的治療

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度【9点満点】
整形外科手術の周術期にはMTXを休業しないことを推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.11
整形外科手術の周術期にはbDMARDの休業を推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	8.35
RA患者の肘関節破壊を伴う機能障害に対して人工肘関節全置換術を推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.71
RA患者の手関節障害に対する橈骨手根関節の部分関節固定術およびSauvé-Kapandji手術を推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.67
RA患者のMCP関節障害に対してシリコンインプラントによる人工指関節置換術を推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.53
RA患者の肩関節破壊を伴う機能障害に対して人工肩関節全置換術を推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.56
RA患者の肩関節障害に対して人工肩関節全置換術、上腕骨人工骨頭置換術をともに推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.40
RA患者の股関節破壊を伴う機能障害に対して人工股関節全置換術を推奨する。	強い	非常に低 ⊕○○○	8.44
RA患者の股関節障害に対してセメントおよびセメントレス人工股関節全置換術をともに推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.93
RA患者の膝関節破壊を伴う機能障害に対して人工膝関節全置換術を推奨する。	強い	非常に低 ⊕○○○	8.50

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度 [9点満点]
RA患者の足関節破壊を伴う機能障害に対して人工足関節全置換術、足関節固定術をともに推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.67
併存症を有するRA患者に対して整形外科手術を行った場合、手術部位感染、創傷治癒遅延、死亡の発生が増える可能性があり、特に注意し観察・治療を行うことを推奨する。	強い	低 ⊕⊕○○	8.39
RA患者の足関節変形による機能障害に対して切除関節形成術、関節置換手術をともに推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	8.00
RA患者の頸椎症に対して、神経症状が重症になる前に、また頸椎性不安定性が整復可能である間に頸椎手術を行うことを推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	8.06
将来の整形外科手術が必要になるリスクを低減するために、RA患者に対する早期ないし有効性の高い薬物治療を行うことを推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	8.00
RA患者に対する運動療法は、患者主観的評価を改善させるため、推奨する。	強い	中 ⊕⊕⊕○	8.50
RA患者に対する作業療法は、患者主観的評価を改善させるため、推奨する。	強い	非常に低 ⊕○○○	8.50
RA患者に対するステロイド関節内注射は、患者主観的評価を改善させるため、推奨する（条件付き）。十分な薬物治療を継続することを前提とし、短期使用に限定する。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.94
RA患者に対する関節手術は、患者主観的評価を改善させるため、推奨する（条件付き）。慎重な身体機能評価により、適正なタイミングで行うことが望ましい。	弱い	非常に低 ⊕○○○	8.17

これらの推奨をもとに薬物治療、非薬物治療・外科的治療のアルゴリズムを作成した。

### 薬物治療のアルゴリズム

6ヶ月以内に治療目標である「臨床的寛解もしくは低疾患活動性」が達成できない場合には、次のフェーズに進む事を原則として、**Phase I**から**Phase III**に沿って治療を進める。ま

た、治療開始後3ヶ月で改善がみられなければ治療を見直し、RF/ACPA陽性(特に高力価陽性)や早期からの骨びらんを有する症例は関節破壊が進みやすいため、より積極的な治療を考慮する事とした。

### Phase I

薬物治療のアルゴリズムは、RAと診断された患者を対象にしている。RAと診断後は速やかに、**Phase I**でまずメトトレキサート（MTX）の使用を検討し、すべての**Phase**においてMTXを基本的な薬剤（強い推奨）として考慮すべきとした。ただし、わが国のRA患者は高齢者が多く、また海外と比較しリンパ増殖性疾患や間質性肺炎の合併頻度が高く、禁忌事項のほかに、年齢、腎機能、肺合併症等を考慮して、MTXの適応の有無と開始量を判断する。MTXの副作用の予防目的では葉酸の使用が推奨され、MTX使用が難しいもしくは不可の場合、MTX以外の従来型抗リウマチ薬

（csDMARD）を使用する。また、MTX単剤使用で効果が不十分な場合は、他のcsDMARDを追加して併用療法を検討する。**Phase I**で治療目標非達成の場合**Phase II**に進む。

### Phase II

**Phase II**では、MTX併用・非併用のいずれの場合も生物学的製剤（bDMARD）またはヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬の使用を検討するが、長期安全性、医療経済の観点からbDMARDの使用を優先する。MTX非併用の場合はbDMARDsではnon-TNF阻害薬をTNF阻害薬より優先するが、この場合のnon-TNF阻害薬はIL-6阻害薬を意味する。また、MTX非併用の場合、bDMARDまたはJAK阻害薬の単剤療法も考慮できる。**Phase II**で治療目標非達成の場合はさらに**Phase III**に進む。

### Phase III

Phase IIでbDMARD またはJAK 阻害薬を使用しても効果不十分である場合、Phase IIIでは他のbDMARD またはJAK 阻害薬の変更を検討する。TNF 阻害薬が効果不十分な場合は他のTNF阻害薬よりも非TNF 阻害薬への切り替えを優先するが、その他の薬剤については、どの薬剤への変更が適切であるかのエビデンスは不足しているため推奨は作成しておらず、future question として次のガイドラインでアップデート予定とした。

### 薬物の減量

治療目標達成・維持、関節破壊進行抑制、身体機能維持ができた場合に、薬物の減量を考慮する。Phase I におけるMTX を含むcsDMARD の減量は推奨には含まれていないが、実臨床ではこれらの薬剤を減量可能な症例も存在する。エビデンスによる推奨は今後の課題として、今回のアルゴリズムではエキスパートオピニオンとした。

### 補助的治療

「関節リウマチ診療ガイドライン2014」と異なり、NSAID に加えて副腎皮質ステロイド（以下、ステロイド）（経口や筋肉注射などによる全身投与）、抗RANKL 抗体はすべて補助的治療と位置づけた。ステロイドは、早期のRA 患者で少量短期間の使用にとどめ減量後、Phase I 期間内に可能な限り中止する。ステロイドの関節内投与は非薬物治療・外科的治療のアルゴリズムに組み入れた。抗RANKL 抗体による治療は、海外のリコメンデーションやガイドラインに推奨がなく、薬物治療のアルゴリズムの中でわが国独自のRA の補助的治療薬として組み入れた。抗RANKL 抗体は、疾患活動性改善効果や軟骨破壊抑制効果はないが骨破壊抑制効果が

あり、疾患活動性が低下しても骨びらんの進行がある患者、特にRF/ACPA 陽性患者で使用を考慮する。NSAID は、長期使用での消化管障害などの副作用を考慮し、疼痛緩和目的に必要な最小量で短期間の使用が望ましいとした。

### 非薬物治療・外科的治療のアルゴリズム

薬物治療アルゴリズムに則って治療を行い、それでもなおかつ四肢関節症状および機能障害が残存する場合に、薬物治療のどの Phase においても、非薬物治療・外科的治療のアルゴリズムを検討できる事とした。

### Phase I

Phase Iでまず慎重な身体機能評価を行う。画像診断による関節破壊の評価は必須であり、個々の関節の機能評価およびいくつかの関節にまたがる複合的な機能評価も行う。画像診断として単純X 線撮影に加え、関節超音波検査、MRI 検査、CT 検査を適宜行う。そのうえで、包括的な保存的治療を決定し実行する。保存的治療には、装具療法、生活指導を含むリハビリテーション治療、短期的なステロイドの関節内注射が含まれる。もしこれらの治療が有効であればそれらを継続し、適切な薬物治療を併用して機能的寛解の達成・維持を目指す。保存的治療を十分に行っても無効ないし不十分な場合には、Phase IIに進む。

### Phase II

特に機能障害や変形が重度である場合、または薬物治療抵抗性の少数の関節炎が残存する場合は、関節機能再建手術を検討する。しかし手術によっても十分な改善が得られないと予想される場合、または不利益が利益を上回ると判断される場合は手術不適応とする。これらの問題がないと判断した場合であっても、十分な説明

にもかかわらず患者が手術を選択しない場合、また周術期および術後に患者に対する十分なサポート体制が得られないと判断した場合は、手術不適応となる。そのような場合は再び可能な限りの保存的治療を検討する。手術によって十分な機能回復が得られると判断し、患者も手術に同意した場合に、手術を行う。手術には人工関節置換術、関節（温存）形成術、関節固定術、滑膜切除術などがある。術後は当該関節に対する術後早期のリハビリテーション治療を行うが、その後も長期的に身体機能を維持するためにリハビリテーション治療を継続する。そして適正な薬物治療を継続し、機能的寛解達成・維持を目指す。

#### D. 考察

作成した推奨と治療のアルゴリズム及び解説文について日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会、日本整形外科学会、日本リハビリテーション学会にプリックコメントを依頼した。

プリックコメントの主たる内容は

①CQ と推奨文の対応

②推奨文の表現

③副腎皮質ステロイドの使用法

であった。

① “十分なエビデンスが得られない等の理由により推奨文の内容は必ずしも当該CQと完全には対応していないことを明記した

②は推奨文中の比較対象を明確にし、かつエビデンスを忠実に反映した表現に修正した

③は副腎皮質ステロイドの推奨の注記とアルゴリズムの図に関する費重な意見であった。推奨の注記についてはパネル会議での結論から導かれたもので、推奨の内容と解説からご理解頂けるものと判断した。アルゴリズムは注記の記載を変更し意見を反映した。

また、公益財団法人日本医療評価機構EBM 普及推進事業（Minds）1)によるAppraisal of Guidelines for Research & Evaluation（AGREE）IIの公開前評価を受けた。

その主たる内容は、以下の2点であった。

1) 利害関係者の参加、作成の厳密さ、提示の明確さ、適用可能性の領域、患者向けのクイックリファレンスを設けている点が、患者やその家族、利用者にとって読みやすく、患者アンケートを実施している点、患者代表が診療ガイドライン作成に参画している点など、患者の価値観や希望を診療ガイドラインに反映する取り組みがなされている点で高く評価する。

2) 診療ガイドラインとしてさらなる改善に向けて、診療ガイドラインの普及および活用状況を評価するためのモニタリングや監査の基準・方法について検討し記載すると良い。診療ガイドラインの作成過程の透明性を高めるために、COI（利益相反）の対応は十分な配慮が必要である。

2) のコメントについて、モニタリングや監査の基準・方法の記述を追記し、また、COIについても今後さらに透明性を高めることを念頭に対応するとした。

今後ガイドライン発刊後は、適正使用のモニタリングを下記の指標を用いてアンケート調査により実施する。

① ガイドラインの利用状況

② 各推奨の遵守状況

③ 各推奨内容の実践における問題点とその程度

また、日本リウマチ学会で本診療ガイドライン評価のための組織を設置し、適切なquality

indicatorを設定して、改訂作業の開始までに監査を実施する。

#### E. 結論

1. GRADE 法に基づいて作成した推奨を用いて、治療のアルゴリズムを考案し、本ガイドラインの解説文を作成した。
2. 本ガイドラインの内容について、パブリックコメントに対応し、Minds の公開前審査を踏まえて、修正完成させた。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Kaneshita S, Kida T, Yokota I, Nagahara H, Takahiro Seno T, Wada M, Kohno M, Kawahito Y. Risk Factors for cytomegalo-virus disease with cytomegalovirus reactivation in patients with rheumatic disease. *Mod Rheumatol.* 30(1): 109-115,2020.
2. Kida T, Umemura A, Kaneshita S, Sagawa R, Inoue T, Toyama S, Wada M, Kohno M, Oda R, Inaba T, Itoh Y, Kawahito Y. Effectiveness and safety of chronic hepatitis C treatment with direct-acting antivirals in patients with rheumatic diseases: A case-series. *Mod Rheumatol.* 30(6): 1009-1015,2020.
3. Kaneko Y, Kawahito Y, Kojima M, Nakayama T, Hirata S, Kishimoto M, Endo H, Seto Y, Ito H, Nishida K, Matsushita I, Kojima T, Kamatani N, Tsutani K, Igarashi A, Hasegawa M, Miyasaka N, Yamanaka H. Efficacy and safety of tacrolimus in patients with rheumatoid arthritis - A systematic review and meta-analysis. *Mod Rheumatol.* 31(1): 61-69, 2021.
4. Masayo Kojima , Mieko Hasegawa , Shintaro Hirata , Hiromu Ito , Yuko Kaneko , Mitsumasa Kishimoto , Masataka Kohno , Toshihisa

Kojima , Isao Matsushita , Masaaki Mori, Akio Morinobu, Atsuko Murashima, Keiichiro Nishida, Yohei Seto, Yasumori Sobue, Takahiko Sugihara, Eiichi Tanaka, Takeo Nakayama, Yutaka Kawahito, Masayoshi Harigai. Patients' perspectives of rheumatoid arthritis treatment: a questionnaire survey for the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines. *Mod Rheumatol.* In press.

5. Takahiko Sugihara, Yutaka Kawahito, Akio Morinobu, Yuko Kaneko, Yohei Seto, Toshihisa Kojima, Hiromu Ito, Masataka Kohno, Takeo Nakayama, Yasumori Sobue, Keiichiro Nishida, Isao Matsushita, Atsuko Murashima, Masaaki Mori, Eiichi Tanaka, Shintaro Hirata, Mitsumasa Kishimoto, Hisashi Yamanaka, Masayo Kojima, Masayoshi Harigai. Systematic review for the treatment of older rheumatoid arthritis patients informing the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis. *Mod Rheumatol.* In press.
6. Eiichi Tanaka, Yutaka Kawahito, Masataka Kohno, Shintaro Hirata, Mitsumasa Kishimoto, Yuko Kaneko, Hiroya Tamai, Yohei Seto, Akio Morinobu, Takahiko Sugihara, Atsuko Murashima, Masayo Kojima, Masaaki Mori, Hiromu Ito, Toshihisa Kojima, Yasumori Sobue, Keiichiro Nishida, Isao Matsushita, Takeo Nakayama, Hisashi Yamanaka, Masayoshi Harigai. Systematic review and meta-analysis of biosimilar for the treatment of rheumatoid arthritis informing the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid



- arthritis. *Mod Rheumatol*. In press.
7. Yasumori Sobue, Masayo Kojima, Toshihisa Kojima, Hiromu Ito, Keiichiro Nishida, Isao Matsushita, Shintaro Hirata, Yuko Kaneko, Mitsumasa Kishimoto, Masataka Kohno, Atsuko Murashima, Akio Morinobu, Masaaki Mori, Takeo Nakayama, Takahiko Sugihara, Yohei Seto, Eiichi Tanaka, Mieko Hasegawa, Yutaka Kawahito, Masayoshi Harigai. Patient satisfaction with total joint replacement surgery for rheumatoid arthritis: a questionnaire survey for the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines. *Mod Rheumatol*. In press.
  8. Yasumori Sobue, Toshihisa Kojima, Hiromu Ito, Keiichiro Nishida, Isao Matsushita, Yuko Kaneko, Mitsumasa Kishimoto, Masataka Kohno, Takahiko Sugihara, Yohei Seto, Eiichi Tanaka, Takeo Nakayama, Shintaro Hirata, Atsuko Murashima, Akio Morinobu, Masaaki Mori, Masayo Kojima, Yutaka Kawahito, Masayoshi Harigai. Does exercise therapy improve patient-reported outcomes in rheumatoid arthritis? – A systematic review and meta-analysis for the update of the 2020 JCR guidelines for the management of rheumatoid arthritis. *Mod Rheumatol*. In press.
  9. Hiromu Ito, Koichi Murata, Yasumori Sobue, Toshihisa Kojima, Keiichiro Nishida, Isao Matsushita, Yutaka Kawahito, Masayo Kojima, Shintaro Hirata, Yuko Kaneko, Mitsumasa Kishimoto, Masataka Kohno, Masaaki Mori, Akio Morinobu, Atsuko Murashima, Yohei Seto, Takahiko Sugihara, Eiichi Tanaka, Takeo Nakayama, and Masayoshi Harigai. Comprehensive risk analysis of postoperative complications in patients with rheumatoid arthritis for the 2020 update of the JCR clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis. *Mod Rheumatol*. In press.
2. 学会発表
    1. 川人豊, 小嶋雅代, 河野正孝, 金子祐子, 平田信太郎, 岸本暢将, 杉原毅彦, 森信暁雄, 瀬戸洋平, 森雅亮, 村島温子, 伊藤 宣, 小嶋俊久, 西田圭一郎, 松下功, 田中榮一, 長谷川三枝子, 山中 寿, 針谷正祥. 関節リウマチ診療ガイドライン 2020 の作成経緯と特色.. 関節リウマチ診療ガイドライン 2020 の作成経緯と特色. RA 最新治療におけるステロイド療法の適応と位置づけ 第64 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB 開催.
    2. 平田信太郎, 岸本暢将, 河野正孝, 河野紘輝, 金下峻也, 伊藤 宣, 金子祐子, 小嶋俊久, 小嶋雅代, 杉原毅彦, 瀬戸洋平, 田中榮一, 西田圭一郎, 松下功, 村島温子, 森信暁雄, 森雅亮, 川人豊, 針谷正祥. 関節リウマチ診療ガイドライン 2020:生物学的製剤およびその他の抗体療法. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB 開催.
    3. 針谷正祥, 川人豊, 中島亜矢子, 鈴木康夫, JCR 関節リウマチ診療ガイドライン改訂までの経緯とその必要性. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB 開催.
    4. 金子祐子, 玉井博也, 伊藤宣, 岸本暢将, 河野正孝, 小嶋俊久, 小嶋雅代, 杉原毅彦, 瀬戸洋平, 田中榮一, 西田圭一郎, 平田信太郎, 松下功, 村島温子, 森信暁雄, 森雅亮, 川人 豊, 針谷正祥. 関節リウマチ診療ガイドライン 2020 : JAK 阻害薬. 第64 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17-

Sep 15:WEB 開催.

5. 伊藤宣, 小嶋俊久, 西田圭一郎, 松下功, 村田浩一, 祖父江康司, 那須義久, 元村拓, 小嶋雅代, 金子祐子, 岸本暢将, 河野正孝, 杉原毅彦, 瀬戸洋平, 田中榮一, 平田信太郎, 村島温子, 森信暁雄, 森雅亮, 川人豊, 針谷正祥. 関節リウマチ診療ガイドライン 2020—非薬物治療および外科的治療—. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB 開催.
6. 森信暁雄, 村島温子, 杉原毅彦, 河野正孝, 小嶋雅代, 金子祐子, 岸本暢将, 瀬戸洋平, 田中榮一, 平田信太郎, 森雅亮, 伊藤宣, 小嶋俊久, 西田圭一郎, 松下功, 長谷川三枝子, 山中寿, 川人豊, 針谷正祥. 関節リウマチ診療ガイドライン 2020—高齢者, 合併症, 周産期—. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB 開催.
7. 森雅亮, 宮前多佳子, 梅林宏明, 小嶋雅代, 伊藤宣, 金子祐子, 岸本暢将, 河野正孝, 小嶋俊久, 杉原毅彦, 瀬戸洋平, 田中榮一, 西田圭一郎, 平田信太郎, 松下功, 村島温子, 森信暁雄, 川人豊, 針谷正祥. 関節リウマチ診療ガイドライン 2020-成人移行期医療. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB 開催.
8. 小嶋雅代, 長谷川三枝子, 川人豊, 伊藤宣, 金子祐子, 岸本暢将, 河野正孝, 小嶋俊久, 杉原毅彦, 瀬戸洋平, 田中榮一, 西田圭一郎, 平田信太郎, 松下功, 村島温子, 森信暁雄, 森雅亮, 山中寿, 針谷正祥. 患者の価値観・意向の評価. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB 開催.
9. 金下峻也, 河野正孝, 玉井博也, 金子祐子, 川人豊. 関節リウマチにおけるイグラチモ

ドの治療効果 -メタ解析による検討-. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB開催.

10. 伊藤宣, 祖父江康司, 小嶋俊久, 西田圭一郎, 松下功, 村田浩一, 小嶋雅代, 松田秀一, 川人豊, 針谷正祥. RAに対するbDMARDおよび経口ステロイド使用は, 整形外科手術のSSIおよび術後死亡のリスクを増加させるか—システムティックレビューとメタ解析より—. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB開催.
11. 祖父江康司, 小嶋俊久, 伊藤宣, 西田圭一郎, 松下功, 小嶋雅代, 川人豊, 針谷正祥, 石黒直樹. 運動療法及び作業療法はRA治療において患者主観の評価を改善するか—RA診療ガイドライン分科会より—. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB開催.

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む。)

1. 特許取得  
特になし。
2. 実用新案登録  
特になし。
3. その他  
特になし。