

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究年度終了報告書

分担研究者 竹内正樹 横浜市立大学 附属病院 眼科 診療講師

希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究
(ベーチェット病 (BD) 患者のぶどう膜炎に対するインフリキシマブ (IFX) 治療に関する研究)

研究要旨

ベーチェット病 (BD) 患者のぶどう膜炎に対するインフリキシマブ (IFX) 治療の10年転帰を標準化されたフォローアッププロトコルで評価した

A 研究目的

地域医療基盤開発推進研究事業において希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等に資するデータを検討することとなっていた。難病であるベーチェット病 (BD) 患者のぶどう膜炎に対するインフリキシマブ (IFX) 治療の10年転帰を標準化されたフォローアッププロトコルで評価することを目的とする

B 研究方法

レトロスペクティブ縦断コホート研究によりIFXによる治療を受けたBDぶどう膜炎患者140名を解析した。人口統計学的情報、IFX治療期間、IFX開始前の眼球発作回数、ベースライン時およびIFX開始後1、2、3、4、5、10年の最高矯正視力 (VA)、IFX開始後のぶどう膜炎再発と主要解剖部位、併用治療、有害事象 (AE) について医療記録をレビューした。

(倫理面への配慮) 解析に先立ち患者データを匿名化した

C 研究成果

BD 患者 140 名のうち、106 名 (75.7%) が IFX の治療を 10 年間継続した。IFX投与開始後、LogMAR VAは徐々に改善し、投与2年目から統計的有意差に達した。その後、5年目からlogMAR VAがわずかに悪化したものの、ベースラインと比較して有意な改善が10年目まで維持された。しかし、ベースラインの10進数VAが0.1未満の眼は、ベースラインから10年後まで有意な改善を示さなかった。IFX投与開始後にぶどう膜炎が再発したのは50名 (再発群)、再発しなかったのは56名 (非再発群) であった。IFX開始前の眼球発作/年は、再発群 (2.82±3.81) で非再発群 (1.84±1.78) に比べ有意に高かった。再発群では、ぶどう膜炎は1年以内に58%、2年以内に74%で再発した。前部ぶどう膜炎の再発は17名 (34%)、後部ぶどう膜炎は17名 (34%)、汎ぶどう膜炎は16名 (32%) であり、VA転帰に有意差はなかった。また、10年後のlogMAR VAも、再発群と非再発群で差はなかった。AEは43人 (30.7%) に発生し、24人 (17.1%) が10年前にIFXを中止する結果となった。

D 考察

VA転帰に有意差はなかったと考察した。

E 結論

VA転帰に有意差はなかった。

F 健康危険情報

該当なし

G 研究発表

Front Med (Lausanne). 2023 Jan 20;10:1095423. doi: 10.3389/fmed.2023.1095423. eCollection 2023. Ten-year follow-up of infliximab treatment for uveitis in Behçet disease patients: A multicenter retrospective study

H 知的財産権の出願・登録状況

該当なし