

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 峯岸薫 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 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  
(ベーチェット病に対するアプレミラストの臨床的有効性に関する研究)

#### 研究要旨

ベーチェット病 (BD) 患者における口腔内潰瘍 (OU)、口腔外症状および全体的な疾患活動性に対するアプレミラストの臨床的有効性を明らかにした。

#### 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) 患者における口腔内潰瘍 (OU)、口腔外症状および全体的な疾患活動性に対するアプレミラストの臨床的有効性を明らかにすることを目的とした。

#### B 研究方法

PubMed、Embase、Cochrane Library、Web of Science Core Collectionで体系的な文献検索を行った。BDにおけるapremilastの治療効果を評価した研究を対象とした。ランダムモデルメタ解析により、個々の症状について無症状であることのオッズ比 (OR) およびベーチェット病活動性フォーム (BDCAF) スコアの平均差 (MD) を12週間および24週間で95%信頼区間 (CI) とともに算出した。

(倫理面への配慮) 既存のデータを用いており問題ない。

#### C 研究成果

スクリーニングされた259本の論文のうち、8本が含まれた。アプレミラスト投与12週後の無症状化のORは以下の通りであった： OUs, 45.76 (95% CI, 13.23-158.31); genital ulcers, 4.56 (95% CI, 2.47-8.44); edema nodosum, 3.59 (95% CI, 1.11-11.61); pseudofolliculitis, 2.81 (95% CI, 1.29-6.15); and arthritis, 3.55 (95% CI, 1.71-7.40). さらに、12週時点のBDCAFスコアは有意に低下した (MD=-1.38; -1.78 to -0.99)。しかし、24週目には口腔潰瘍のない患者の割合が増加した (OR = 14.88; 4.81 to 46.07)。

#### D 考察

ベーチェット病に対するアプレミラストの臨床的有効性があると考察した。

#### E 結論

ベーチェット病に対するアプレミラストの臨床的有効性がある

#### F 健康危険情報

該当なし

#### G 研究発表

Mod Rheumatol. 2022 Oct 15;32(6):1153-1162. doi: 10.1093/mr/roab098.

Beneficial effects of apremilast on genital ulcers, skin lesions, and arthritis in patients with Behçet's disease: A systematic review and meta-analysis

#### H 知的財産権の出願・登録状況

該当なし