登録施設、患者数

登録施設 46 施設 (内科 17、小児科 29)

登録患者 250名

 除外
 不適格 1名

 同意撤回 1 名

対象患者 248名 (小児科 65%, 女性 55%)

| 除外 初回製剤 デゼベルマブ 1名 | 他院で導入 8名

1剤目導入前データあり 239名

血中好酸球数、通年性吸入抗原*、FeNOすべて測定 78名/239名 <mark>32.6%</mark>

*HD1,2,3†t3ウダニ, ヤクt3ウダニ, アルテリナリア

図1 EDC 登録施設·患者数

登録時の年齢分布 内科・小児科別



図 2. EDC 登録患者年齢分布 内科・小児科別

男女別登録時年齢

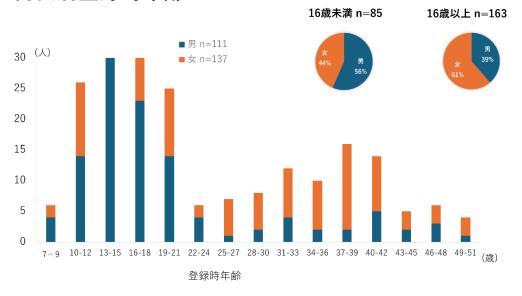
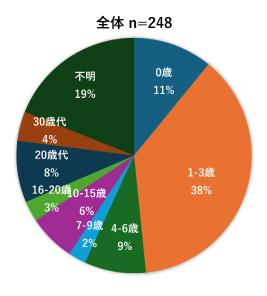


図 3. 登録患者年齢分布 男女別

喘息発症年齢



22歳以上 n=88 16% 4-6歳 8% 16-20歳 8% 10% 20歳代 24%

16歳以上 n=163 0歳

30歳代

20歳代

1326-20歳 10-15歳 4-6歳 4% 7-9歳 8% 1%

図 4. 喘息発症年齢

生物学的製剤導入時年齡

※他院で初回導入された例を除く

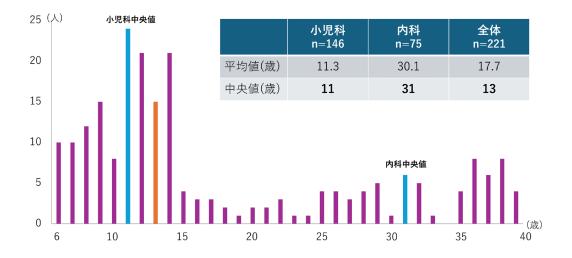


図 5. 生物学的製剤導入年齢 内科・小児科比較

生物学的製剤導入時BMI



図 6. 年齡性別別 BMI

喫煙の有無

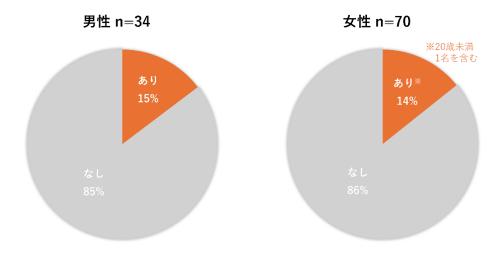


図7. 成人の喫煙率

皮下免疫療法(SCIT)・舌下免疫療法(SLIT)

現在使用中または使用歴ありの割合 内科 n=88、小児科 n=160

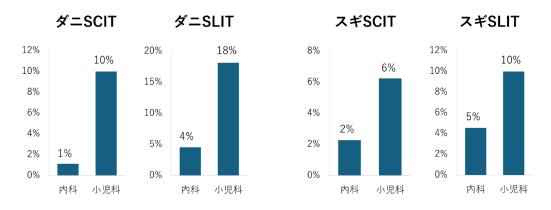
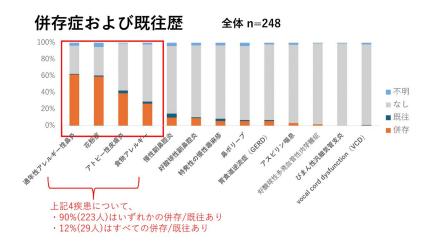


図 8. アレルゲン免疫療法 実施率



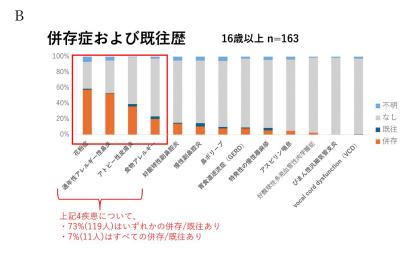
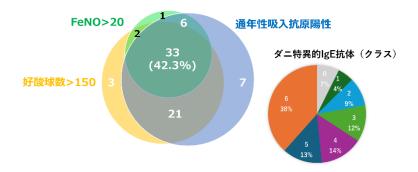


図 9. 併存症の頻度 全体、16歳以上

初回導入前の2型炎症マーカーについて n=78

いずれか陽性 73 (93.6%) すべて陰性 5 (6.4%)



多くの患者がいずれかの2型炎症マーカーが陽性であった。

図 10. 生物学的製剤導入前の 2 型炎症マーカー

初回導入の薬剤

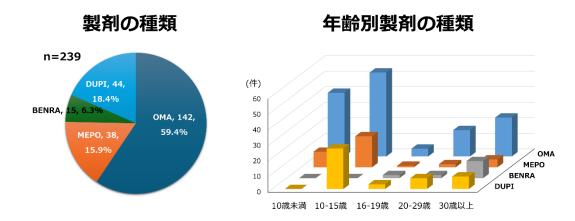


図 11. 初回に導入された生物学的製剤

初回入前のデータ 好酸球数·FeNOと選択製剤 200-全体 OMA MEPO BENRA DUPI 症例数 <0.00018 年龄* 239 13 11 12 35 14 150 FeNO(ppb) 血中好酸球 数 (/μL) * Total IgE (IU/ml) * 0.0448 122 329 238 480 338 462.5 140 <0.0001 583 413 1344 373 1468 FeNO (ppb) * 128 28 21 36 20.5 54.5 0.015 50 *中央値 $^{o}\,p$ values were calculated by the Kruskal-Wallis test.

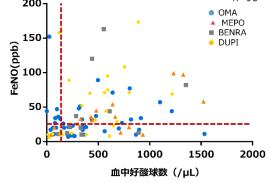
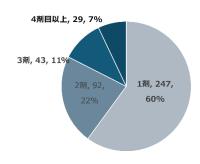


図 12. 生物学的製剤と 2型バイオマーカーの関連

A 使用生物学的製剤の総数 述べ411件



В

使用製剤すべて(2剤目以降を含む)

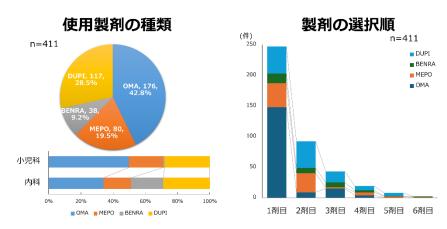


図 13. 生物学的製剤の延べ使用回数と種類

各製剤導入時の情報(再導入のぞく)

		全体	OMA	MEPO	BENRA	DUPI	
症例数	(n)	362	153	68	34	107	р
年齢*	362	14	12	13	35.5	15	<0.0001 ^a
導入1年前増悪あり(%)	342	45.2	48.9	44.8	45.5	40.0	0.595^{b}
EIBあり (%)	341	44.2	51.8	55.2	6.1	38.6	$< 0.0001^b$
コントロール状態(点)							
C-ACT(27点満点)*	50	22	21.5	20	-	23	0.179^{a}
ACT(25点満点)*	112	18	16	20.5	16	19.5	0.333^{a}
経口ステロイド使用率(%)	343	23.0	19.7	23.9	42.4	20.8	0.042^{b}
ICSアドヒアランス(%)	338						0.602^{b}
良好(80%<)		84.0	84.3	78.8	90.9	84.8	
やや不良(50-80%)		10.7	10.0	12.1	6.1	12.1	
不良(≦50%)		5.3	5.7	9.1	3.0	3.0	
血中好酸球数 (/μL) *	247	224.0	209.5	400.0	224.0	132.0	0.053 ^a
Total IgE (IU/ml) *	210	471.5	403.0	520.0	352.0	865.0	0.014
%FEV1 (%) *	229	89.7	91.3	84.9	87.0	88.4	0.352°
%V50 (%) *	228	73.0	77.2	67.3	58.4	72.9	0.442
%V25 (%) *	228	63.4	66.9	63.4	59.3	60.9	0.442°
FeNO (ppb) *	198	26.5	21.0	33.5	27.5	30.0	0.031^{a}
喘息以外の治療対象疾患(n)							0.0047^{b}
アトピー性皮膚炎			2	3	0	16	
鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎			3	3	3	19	
特発性の慢性蕁麻疹			4	1	0	1	
好酸球性多発血管性肉芽腫症			1	4	1	1	
季節性アレルギー性鼻炎			5	3	2	5	

図 14. 製剤導入前の臨床情報

各製剤の効果

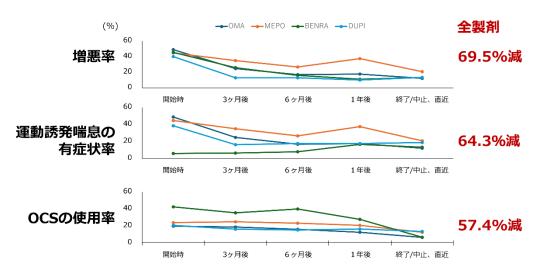


図 15. 生物学的製剤使用後の臨床指標の変化



平均 52.7%

(%)

図 16. 医師による患者毎の GETE による薬剤評価

全体

製剤毎の継続率(登録時の使用率)

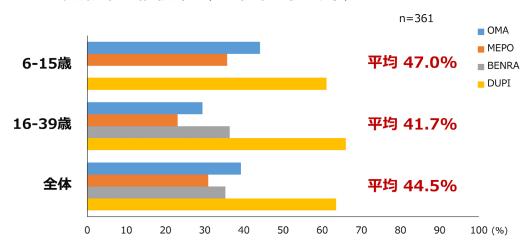


図 17. 製剤毎の継続率 (登録時に使用を継続していたか)