

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
(関節リウマチにおける生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬の有効性に対する自己抗体の影響)

研究要旨

欧州リウマチ学会（EULAR）と連携して、関節リウマチにおける生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬の有効性に対する自己抗体の影響を評価した。

A 研究目的

関節リウマチにおける生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬の有効性に対する自己抗体の影響を検討した。

B 方法

EULAR RA管理タスクフォースが実施した以前のシステマティック文献レビューで適格なRCTを検索した。bDMARDの有効性を調査し、自己抗体陽性(全人口の $\leq 80\%$)および陰性のRA患者の両方を含むRCTを適格とした。bDMARD+csDMARDとcsDMARDを比較した試験では、2群(RF+対RF-、ACPA+対ACPA-)を比較した相対リスク(RR)を各群の有効性アウトカムについて算出した。続いて、相対リスク比(RRR)を、bDMARD群のRRと非bDMARD群のRRの比として計算した。プールされた効果は、変量効果メタアナリシスで得られた。

C 研究成果

28件の適格なRCTのデータを解析し、3つのサブグループ(csDMARD未治療患者を含む6例、csDMARD-IR患者14例、TNFi-IR患者3例を含む)に23件の研究を統合した。csDMARD未治療患者およびcsDMARD-IR患者では、血清陽性はbDMARDに対する良好な反応と関連していなかった:プールされた6ヵ月ACR20 RRRは、それぞれ1.02(0.88-1.18)および1.09(0.90-1.32)であった。他のアウトカムも群間で差は認められなかった。TNFi-IR患者では、3件の試験に基づき、6ヵ月ACR20 RRRは2.28(1.31-3.95)であり、血清陽性患者における有効性が良好であった。その他のアウトカムでは、群間に有意差はほとんど認められなかった。作用機序に基づく、有効性は、TNFi治療と非TNFi治療の両方、および個々のbDMARDについて、RF陽性患者とRF陰性患者の間で同等であった。

D 考察

bDMARDの効果は、患者集団、作用機序、または使用される個々の薬剤に関係なく、RF/ACPAを有する患者と持たない患者で一般に同等であると考察される。

E 結論

bDMARDの効果は、患者集団、作用機序、または使用される個々の薬剤に関係なく、RF/ACPAを有する患者と持たない患者で一般に同等である。

F 健康危険情報

該当なし

G 研究発表

Rheumatology (Oxford). 2024. PMID: 38366945

H 知的財産権の出願・登録状況

該当なし