

2023 年 2 月 21 日作成

Ver.1.0

全身性エリテマトーデス患者におけるアニフロルマブの有効性及び安全性の検討**1、研究の目的と意義**

全身性エリテマトーデス (SLE) は、核抗原に対する自己抗体産生を背景に多臓器病変を呈する自己免疫疾患です。SLE は腎臓、中枢神経、皮膚などに多様な臨床症状を呈するため、臨床試験による評価が困難であり、また有効な治療標的分子も明らかとなっていなかったため、歴史的に新規治療の開発が遅れていました。I 型インターフェロン (IFN) は SLE の病態生理において中心的な役割を果たし、I 型 IFN シグナルの亢進は SLE 疾患活動性の増加および重症度の増大に相関していることが報告されています。2021 年 9 月 27 日、既存治療で効果不十分な SLE の成人患者の治療薬として I 型 IFN 受容体阻害薬であるアニフロルマブ（商品名：サフネロー）が日本で承認を取得しました。2 つの TULIP 第 III 相試験と第 II 相 MUSE 試験では標準治療に加えて、アニフロルマブを投与した群の SLE 患者は、標準治療にプラセボを加えた群に比べ、皮膚および関節を含む臓器系全体にわたる疾患活動性の低下を示すとともに、経口ステロイド (OCS) 使用量の持続的な減量を示しました。しかしながら、本邦における実臨床でのアニフロルマブの有効性および安全性について具体的に検討されたものはありません。本研究により長崎大学病院および長崎県内の関連機関の症例を集積し、SLE 治療にアニフロルマブの有効性・安全性を検討します。本研究を行う事でアニフロルマブの有効性と安全性を評価し、適切な薬剤の選択、治療方針の決定に結びつけられることが期待されます。

2、対象となる患者さん

以下の基準をすべて満たす患者さんを対象とします。

- ①2021 年 9 月 27 日（アニフロルマブ発売日）～2026 年 3 月 31 日の間に長崎大学病院ウマチ膠原病内科および共同研究機関にて SLE と診断され、アニフロルマブを投与された患者さん
- ②対象期間中に年齢が 18 歳以上の患者さん

3、研究の方法

本研究（コホート研究）では『4、本研究に用いる情報』に示す情報を研究対象者の診療録より収集し、長崎大学病院および共同研究機関における SLE に対するアニフロルマブの有効性・安全性について調査することを目的にした多機関共同研究です。長崎大学病院における SLE 患者の中で、アニフロルマブ導入例が年間 10 例程度であり、十分な症例集積のために多機関共同研究で行います。本研究により、SLE 患者に対する実臨床におけるアニフロルマブの使用方法を明らかにすることができ、適切な症例を見極めることが可能となると考えられます。

4、研究に用いる情報

本研究は下記の時点における情報を診療録より収集します。

調査項目

患者背景、血液学的検査、血液・尿・免疫生化学検査、治療反応性、副作用、投与中止の有無

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2028年3月31日

6、外部への試料・情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

《研究代表者》

長崎大学病院 医療教育開発センター/リウマチ・膠原病内科

職名：助教 氏名：梅田雅孝

住所：長崎市坂本 1-7-1

電話：095-819-7262

FAX：095-849-7270

《共同研究機関》

国立病院機構長崎医療センターリウマチ科医長

JCHO 諫早総合病院リウマチ科医長

佐世保市総合医療センターリウマチ膠原病内科科長

佐世保中央病院リウマチ・膠原病センター 副センター長

ながさき内科・リウマチ科病院院長

社会医療法人春回会長崎北病院医師

日本赤十字社長崎原爆病院リウマチ科副部長

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科科 梅田雅孝

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7262

FAX 095 (849) 7270

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095 (819) 7616

受付時間 ：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）