

ILAR (sJIA) (sJIA) 2013年1月13日

2013年1月13日

ILAR (sJIA) 2013年1月13日

1. ILAR (sJIA) (sJIA) 2013年1月13日

2013年1月13日

ILAR

ILAR (sJIA) 2013年1月13日

ILAR (sJIA) 2013年1月13日

ILAR (sJIA) 2013年1月13日

ILAR

ILAR (sJIA) 2013年1月13日

ILAR (sJIA) 2013年1月13日

ILAR (sJIA) 2013年1月13日

ILAR (sJIA) 2013年1月13日

ILAR (sJIA) 2013年1月13日

ILAR (sJIA) 2013年1月13日

ILAR (sJIA) 2013年1月13日

ILAR

ILAR (sJIA) 2013年1月13日

ILAR

ILAR (sJIA) 2013年1月13日

ILAR

ILAR (sJIA) 2013年1月13日

ILAR (sJIA) 2013年1月13日

ILAR (sJIA) 2013年1月13日

ILAR (sJIA) 2013年1月13日

ILAR (sJIA) 2013年1月13日

0.1mg/kg

4mg/kg 4回 1回 300mg 8回

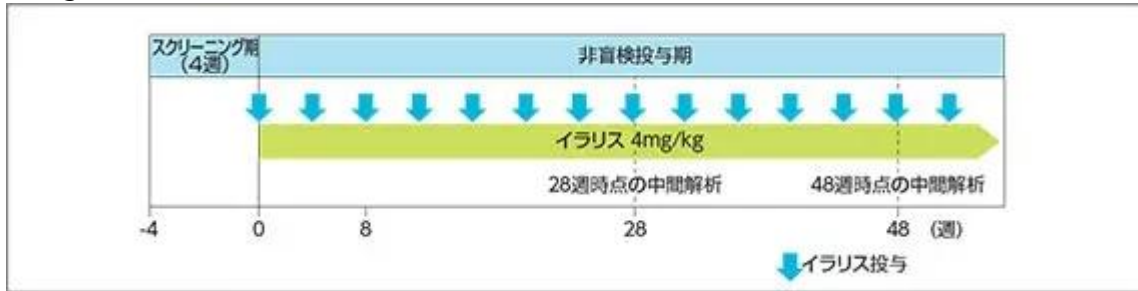
0.1mg/kg 1回 0.1mg/kg

0.1mg/kg 0.05mg/kg 1回

0.05mg/kg 48回 2回

0.1mg/kg

Image



0.1mg/kg

1回 2回 28回 48回

Adapted ACR Pediatric

Adapted ACR Pediatric

Adapted ACR Pediatric 30 50 70 90 100

- 1. 0mm = 100mm = VAS
 - 2. 0mm = 100mm = CHAQ VAS
 - 3. CHAQ Disability score
 - 4. ACR
 - 5.
 - 6. CRP [mg/L]
 - 7. SJAQ 38°C
- Adapted ACR Pediatric 30 50 70 90 100 1 6 3 30% 50% 70 90 100 1 6 30% 1

Adapted ACR Pediatric

Adapted ACR Pediatric

- 38°C
 - JIA
 - CRP
 - 10mm
- G1301 15

Adapted ACR Pediatric

■ 研究目的

1. 2歳未満のSjIA患者の臨床経過を明らかにする

2. JIAの診断基準を適用し、診断の妥当性を評価する

• Adapted ACR Pediatric 30項目のうち30%以上を満たす

• Adapted ACR Pediatric 30項目のうち30%未満を満たす

3. 診断基準を満たす患者の臨床経過を明らかにする

3. 診断基準を満たす患者の臨床経過を明らかにする

CRP値は、0~10mg/Lの正常範囲に対応させ標準化した。

2. 結果

Image

項目		n=19
年齢(歳)	< 4歳	2 (10.5)
	4~< 6歳	1 (5.3)
	6~<12歳	10 (52.6)
	12~<20歳	6 (31.6)
	平均値(S.D.)	9.9 (4.47)
性別	男性	6 (31.6)
	女性	13 (68.4)
体重(kg)	平均値(S.D.)	31.74 (13.430)
BMI(kg/m ²)	平均値(S.D.)	19.59 (3.628)
体温(℃)	平均値(S.D.)	37.86 (1.259)
SjIAの罹病期間(日)	平均値(S.D.)	2243.7 (1622.29)
ベースラインのCRP(mg/L)	平均値(S.D.)	357.79 (359.408)
ベースラインの経口プレドニゾン (又は等価量のステロイド薬)の用量(mg/kg/日)	>0~≤0.4mg/kg/日	14 (73.7)
	>0.4mg/kg/日	5 (26.3)
	平均値(S.D.)	0.309(0.2568)
医師による疾患活動性の全般的評価(VAS)(mm)	平均値(S.D.)	67.5 (26.90)
保護者又は患者による健康状態の全般的評価(VAS)(mm)	平均値(S.D.)	79.5 (22.84)
活動性関節炎がみられる関節数	平均値(S.D.)	6.3 (7.87)
動作制限がみられる関節数	平均値(S.D.)	4.4 (4.65)
トシリズムブ使用歴	有	15 (78.9)
	無	4 (21.1)

CRP値は、0~10mg/Lの正常範囲に対応させ標準化した。

n(%)又は平均値(S.D.)

3. 結果 Adapted ACR Pediatric 30項目のうち30%以上を満たす

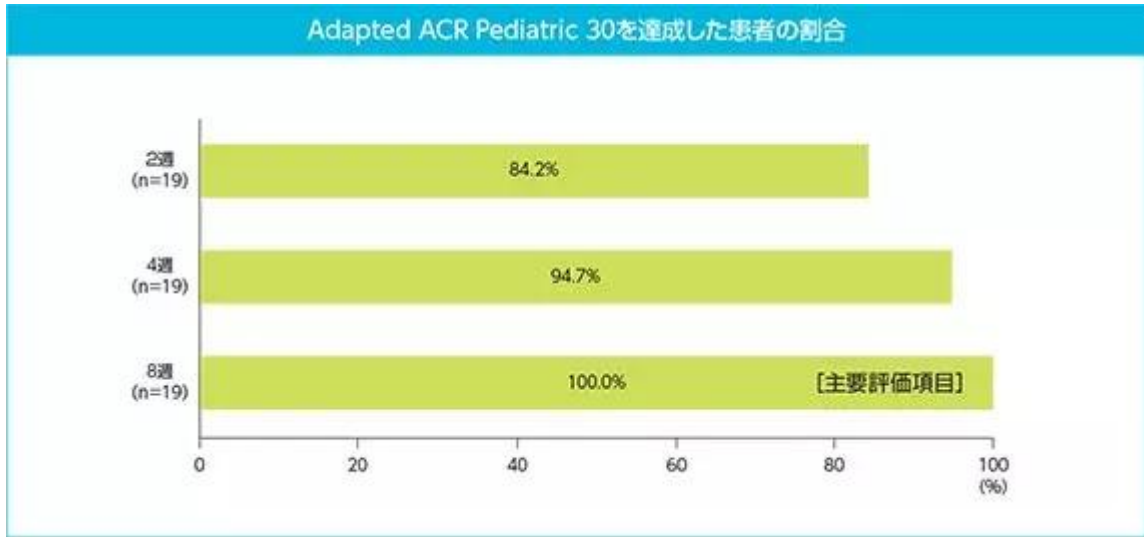
Adapted ACR Pediatric 30項目のうち30%以上を満たす患者は2名(10.5%)、30%未満を満たす患者は17名(89.5%)であった。

30項目のうち30%以上を満たす患者は2名(10.5%)、30%未満を満たす患者は17名(89.5%)であった。

30項目のうち30%以上を満たす患者は2名(10.5%)、30%未満を満たす患者は17名(89.5%)であった。

30項目のうち30%以上を満たす患者は2名(10.5%)、30%未満を満たす患者は17名(89.5%)であった。

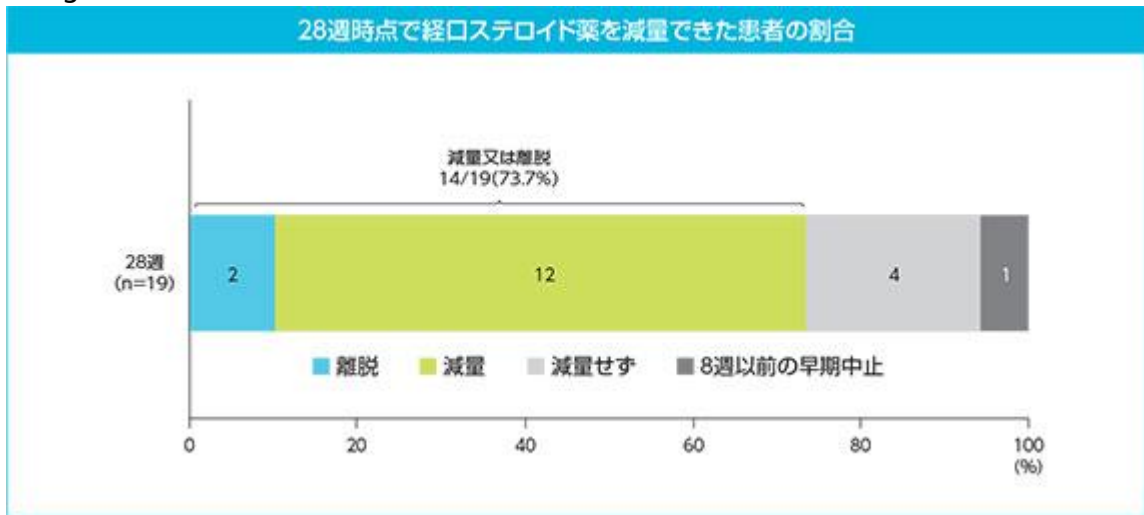
Image



(4週時点でAdapted ACR Pediatric 30を達成した患者の割合)

Adapted ACR Pediatric 30を達成した患者は8週時点で14名(73.7%)、28週時点で19名(100%)であった。

Image



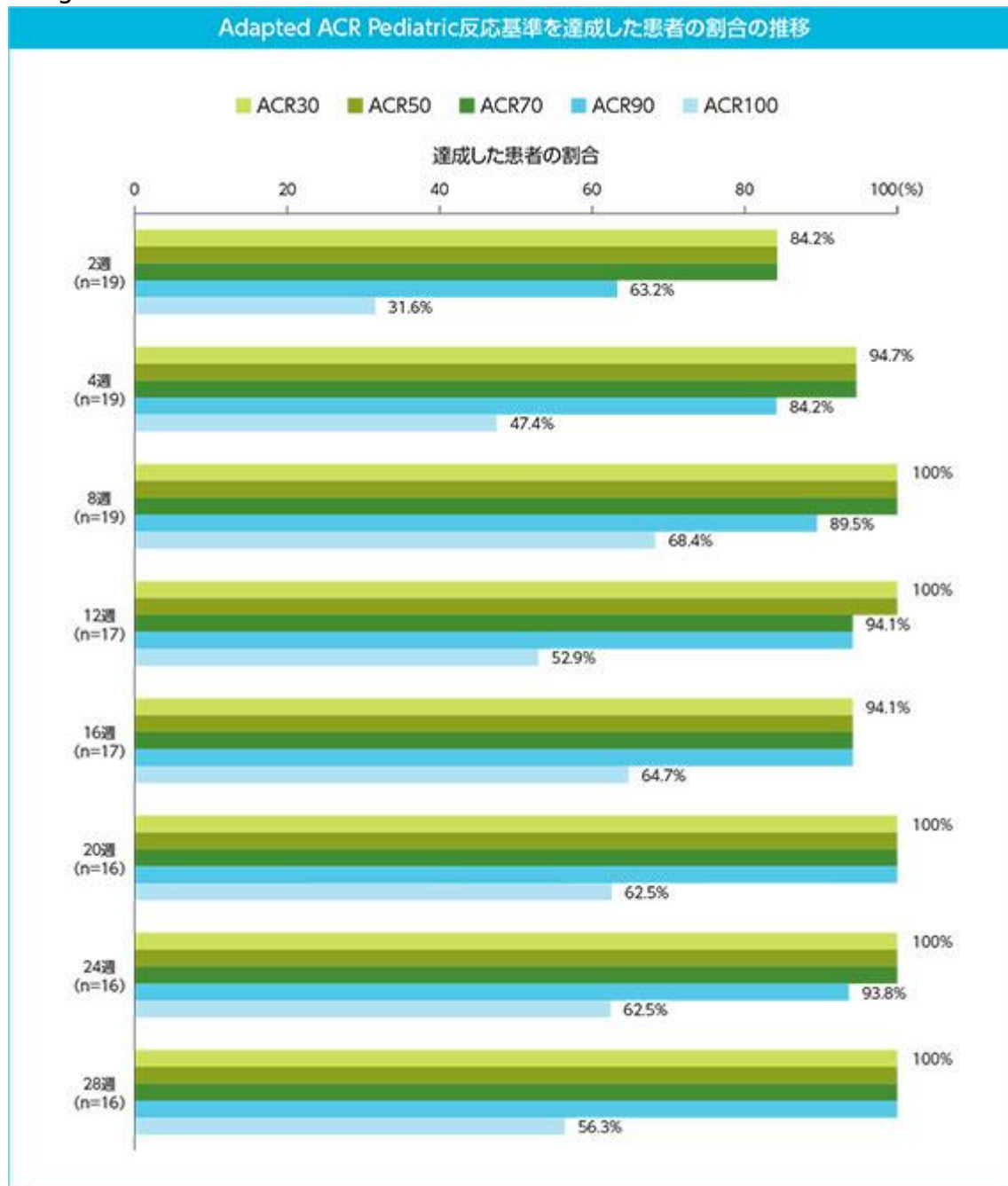
Adapted ACR Pediatric 30を達成した患者は、8週時点で14名(73.7%)、28週時点で19名(100%)であった。Adapted ACR Pediatric 30を達成した患者は、8週時点で14名(73.7%)、28週時点で19名(100%)であった。

(5週時点でAdapted ACR Pediatric 100を達成した患者の割合)

Adapted ACR Pediatric 30を達成した患者は、8週時点で16名(84.2%)、17週時点で16名(84.2%)、28週時点で16名(84.2%)であった。Adapted ACR Pediatric 100を達成した患者は、8週時点で4名(21.1%)、19週時点で9名(47.4%)であった。

8週19例13例68.4% 28週16例9例56.3% 50%60%

Image

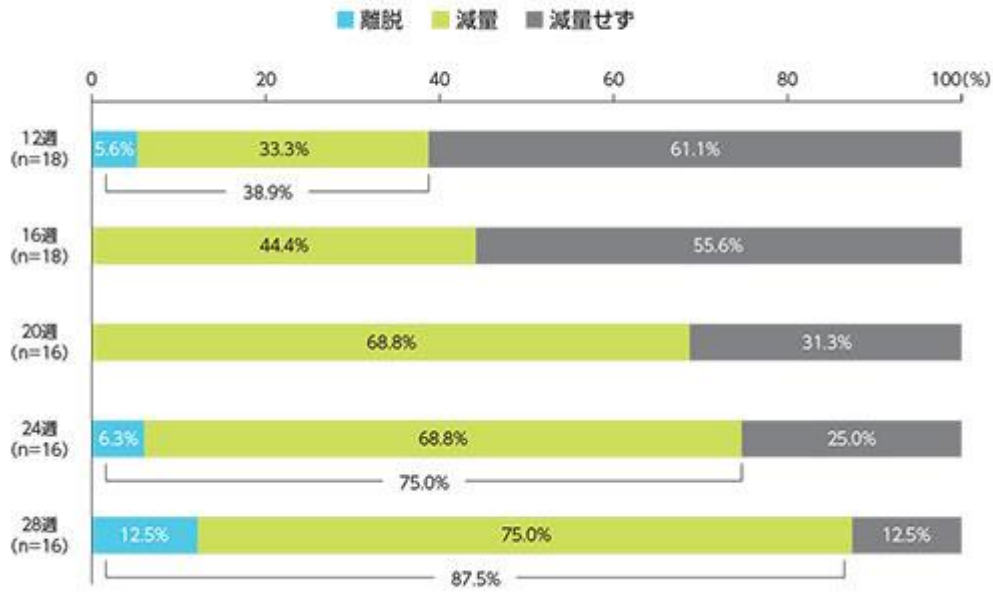


(6)

8週19例13例68.4% 28週16例9例56.3% 50%60% 8週12例18例7例38.9% 16例18例8例44.4% 28週16例14例87.5%

Image

経口ステロイド薬を減量できた患者の割合



経口ステロイド薬を減量できた患者の割合 (4週から8週までの経過観察期間)

(7週間の経過観察期間)

経口ステロイド薬を減量できた患者の割合 4週から8週間の経過観察期間 19例中12例 63.2% 12週間の経過観察期間 17例中12例 70.6% 28週間の経過観察期間 16例中12例 75.0% 経過観察期間

(8週間の経過観察期間)

28週間の経過観察期間 19例中3例 15.8%

(9週間の経過観察期間)

経過観察期間 19例中13例 68.4% 経過観察期間 3例 15.8% 経過観察期間 1例 5.3% 経過観察期間 1例 5.3% 経過観察期間 1例 5.3%

[1. 関節炎の診断基準\(G2305\)](#)

関節炎の診断基準

関節炎

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/ilaris/sjia/clinical_01