

Image

Part 1 講演1

日本におけるリアルワールドデータ~510例の使用経験を中心に~

【座長】東北医科薬科大学 医学部 脳神経内科学 教授 中島 一郎 先生





Image



日本におけるリアルワールドデータ ~510例の使用経験を中心に~

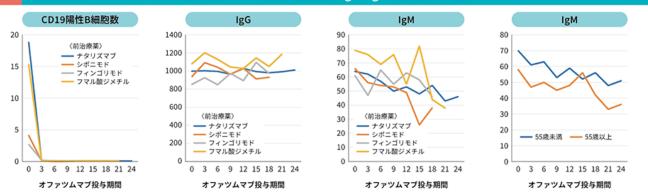
【座長】東北医科薬科大学 医学部 脳神経内科学 教授 中島 一郎 先生 【演者】関西多発性硬化症センター 所長/京都民医連中央病院・入野医院 齋田 孝彦 先生

 $\mathsf{COND} = \mathsf{COND} = \mathsf{CO$ ____3______progression independent of relapse activity_PIRA___MRI_ @SPMS@714@@@@@@@@@@@@60.4@@@@@@15.5@@@@@@12.0@@@@@7.5@@@@ \square

B

Image

図1 前治療薬別のオファツムマブ投与後のCD19陽性B細胞数、IgG、IgMの推移(中央値)



目的:日本人MS患者510例における有効性と安全性を解析した。

国際/国内治験で排除された年齢、合併症、妊娠、授乳等がある患者を含む、治験開始後6年以上、3年間のリアルワールドデータ 対象:関西多発性硬化症センターを受診しオファツムマブ治療を開始した、活動性が平均的/平均以上のMS患者 510例

投与開始方法: 前治療薬のwash-out期間 0 (なし)で開始(治験ではwash-outあり)

評価方法:3ヵ月毎(原則として;2年目以後は4ヵ月毎を許容)

神経学的検査評価、障害進行(PIRA) 評価、脳MRI評価、血液検査(一般生化学検査、T細胞、B細胞、IgG、IgM 等)、安全性/感染症・問診と評価

再発時

上記と同様の評価、必要に応じ脊髄、視神経・造影MRI

【図提供】齋田 孝彦 先生

0000000**MS**000000000

1 Confavreux C, et al.: N Engl J Med. 1998; 339(5): 285-291.

2∏Houtchens M, et al.: Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm. 2020; 7(6): e890.

8. 000000000 8.1 B000000000000000000000000000000000000
9. 000000000000000000099.1 0000000000000

1. []
1.1 []
1.1 []
8.1 []
9.1.1 []
]

Source URL:

https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/kesimpta/about/record_3years_01