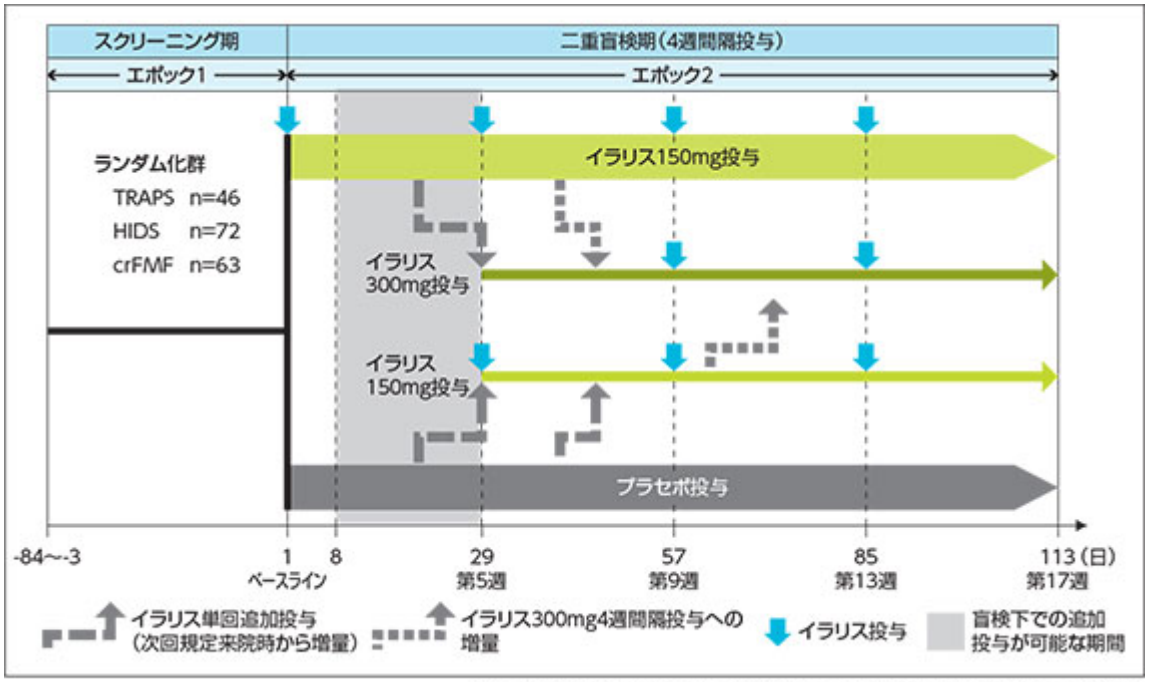
HIDS□□□□□□□□□□□□Ⅲ□/N2301□□□5□

□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□



5）社内資料：TRAPS/HIDS/crFMFにおける国際共同第III相試験（N2301）（承認時評価資料）

□□□□□
□□□□□□□□□　□□□
□□□□□□□□□　□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□CRP10mg/L□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□A□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□　□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□Fisher’s exact□□□□□□□□□□□□□□□2.5□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

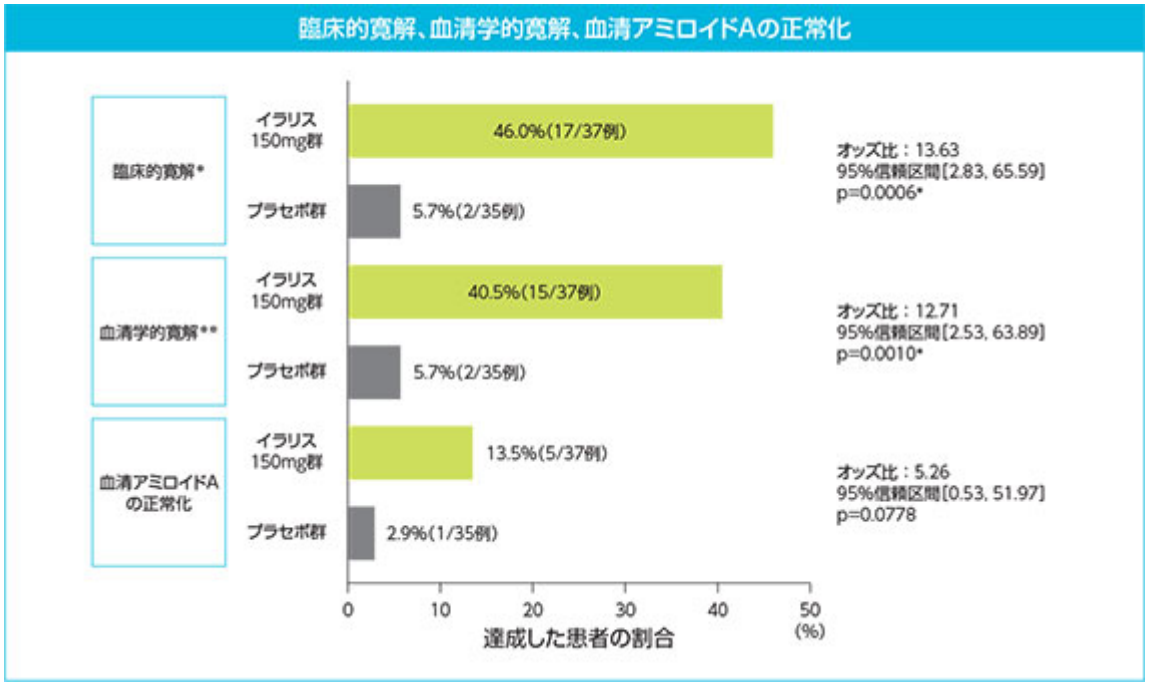
1□□□□□

Image

項目		150mg群(n=37)	プラセボ群(n=35)
年齢(歳)		13.0±8.5	13.9±11.6
性別	男性 女性	13(35.1) 24(64.9)	16(45.7) 19(54.3)
体重(kg)		44.4±26.7	39.0±21.2
人種	白人 アジア人 その他	34(91.9) 0(0.0) 3(8.1)	31(88.6) 1(2.9) 3(8.6)
遺伝子変異	あり なし	37(100.0) 0(0.0)	35(100.0) 0(0.0)
罹病期間(年)		11.6±6.1*	12.8±11.5
1年あたりの再燃回数(回)		15.0±6.2	14.0±7.2
CRP(mg/L)		162.6±141.8	181.5±153.8
血清アミロイドA(mg/L)		3191.0±3172.8	2959.6±2676.6
医師による全般評価	症状なし 軽微 軽度 中等度 重度	0(0.0) 0(0.0) 10(27.0) 22(59.5) 5(13.5)	0(0.0) 0(0.0) 7(20.0) 21(60.0) 7(20.0)

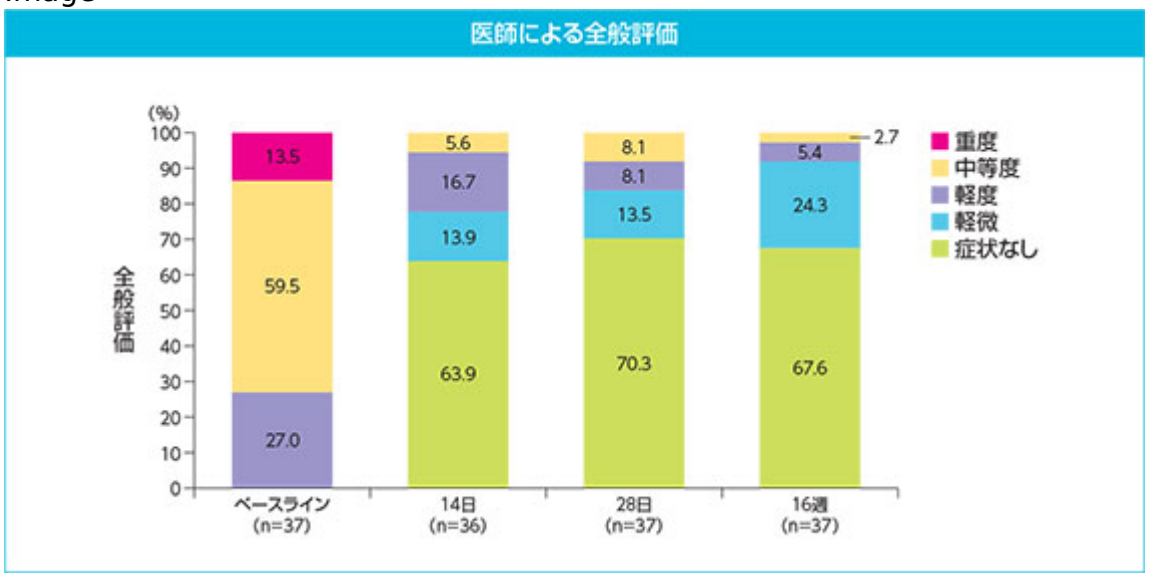
*：n=36　　平均値±SD

2□□□□□□□□□□□□□□□16□□□
□IgD□□□□□□□□□□□□□□□


臨床的寛解、血清学的寛解、血清アミロイドAの正常化
臨床的寛解*
血清学的寛解**
血清アミロイドAの正常化
イラリス150mg群
プラセボ群
46.0%(17/37例)
5.7%(2/35例)
40.5%(15/37例)
5.7%(2/35例)
13.5%(5/37例)
2.9%(1/35例)
オッズ比：13.63
95%信頼区間[2.83, 65.59]
p=0.0006*
オッズ比：12.71
95%信頼区間[2.53, 63.89]
p=0.0010*
オッズ比：5.26
95%信頼区間[0.53, 51.97]
p=0.0778
0
10
20
30
40
50
(%)
達成した患者の割合

□□□

Image


医師による全般評価
(%)
100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
全般評価
13.5
59.5
27.0
5.6
16.7
13.9
63.9
8.1
8.1
13.5
70.3
2.7
5.4
24.3
67.6
ベースライン
(n=37)
14日
(n=36)
28日
(n=37)
16週
(n=37)
重度
中等度
軽度
軽微
症状なし

5□□□□
SAF□□□□

□2□□□□□/□□□□□□□□□□□□□3□□□□□□□□□

□□□□
□□□□□□□□□□IgD□□□□HIDS□□□□□□□□□□□□□□□150mg□4□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□0.025□□□□□□□□□□□□

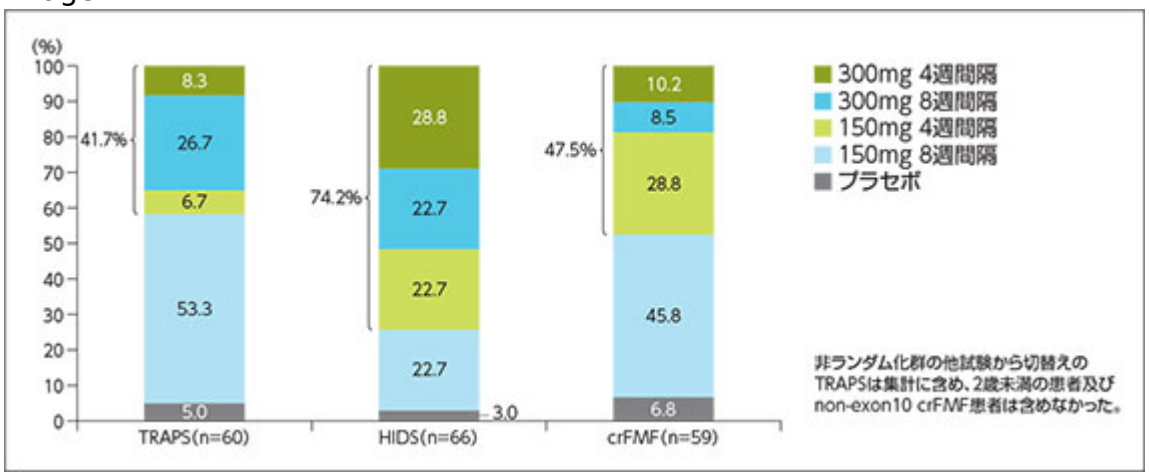
□□□□□
□□□□□
□□8□□□□□□□□□□□□□40□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□

- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □□□□□□□□CRP 30mg/L□□

1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
HIDS□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□150mg 8□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Image



2□□□□□□□□□□□□□2□□
3□□□□□□□□□□□□40□□□□□□□

- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□/□□□□