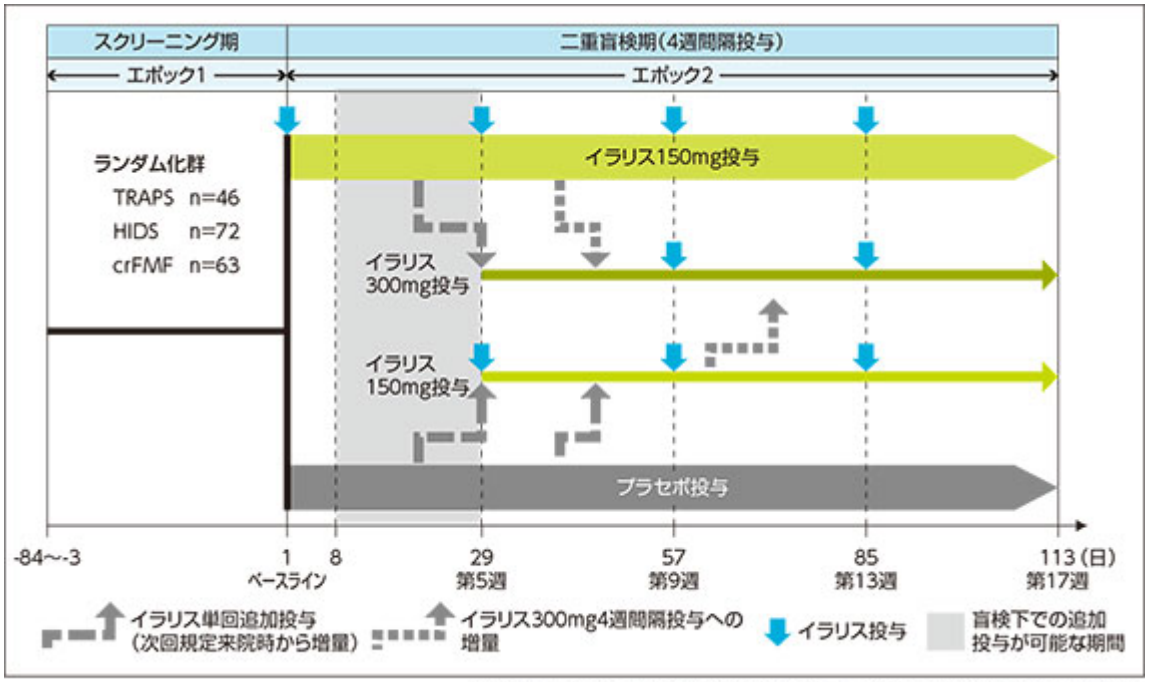
TRAPS□□□□□□□□□□□□Ⅲ□/N2301□□□5□

□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□



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)

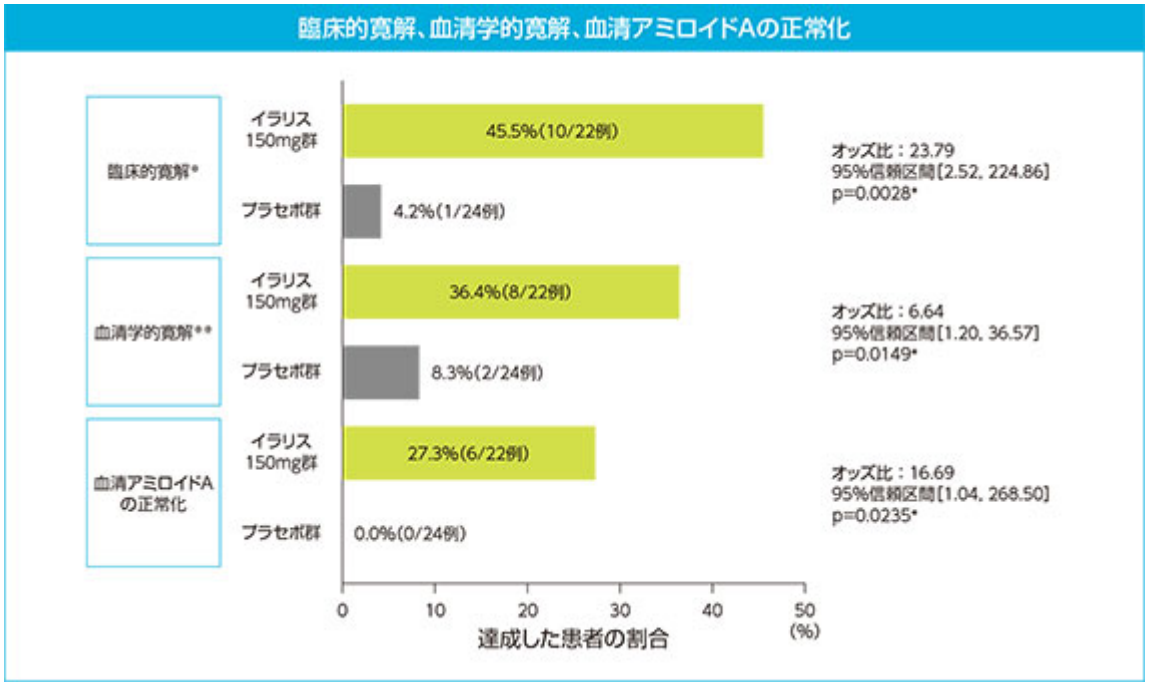
□□□□□
□□□□□□□□□　□□□
□□□□□□□□□　□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□CRP10mg/L□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□A□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□　□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□Fisher’s exact□□□□□□□□□□□□□□□2.5□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

項目		150mg群(n=22)	プラセボ群(n=24)
年齢(歳)		21.0±19.2	23.6±18.3
性別	男性 女性	12(54.5) 10(45.5)	11(45.8) 13(54.2)
体重(kg)		49.3±26.5	50.7±24.0
人種	白人 アジア人 その他	20(90.9) 2(9.1) 0(0.0)	18(75.0) 4(16.7) 2(8.3)
遺伝子変異	あり なし	22(100.0) 0(0.0)	24(100.0) 0(0.0)
罹病期間(年)		14.9±16.3	12.4±14.1
1年あたりの再燃回数(回)		9.2±4.7	10.9±7.5*
CRP(mg/L)		183.4±195.4	133.1±127.9
血清アミロイドA(mg/L)		2073.6±2733.8	2558.4±3880.0
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) 9(40.9) 11(50.0) 2(9.1)	0(0.0) 0(0.0) 11(45.8) 11(45.8) 2(8.3)

*：n=22　　平均値±SD

2□□□□□□□□□□□□□□□16□□□
TNF□□□□□□□□□□□□□□□


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
45.5%(10/22例)
4.2%(1/24例)
36.4%(8/22例)
8.3%(2/24例)
27.3%(6/22例)
0.0%(0/24例)
オッズ比：23.79
95%信頼区間[2.52, 224.86]
p=0.0028*
オッズ比：6.64
95%信頼区間[1.20, 36.57]
p=0.0149*
オッズ比：16.69
95%信頼区間[1.04, 268.50]
p=0.0235*
0
10
20
30
40
50
(%)
達成した患者の割合

□□□

□□□□□□□□□□□

□□□□150mg□□□□□□□□□□□

□300mg□□□□□□□1□□□□□□□2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□2□□□□□□/□□□□□□□□□□□□□□3□
□□□□□□□
□□□□□
□□□□□□□□□□TNF□□□□□□□□□□□□□□TRAPS□□□□□□□□□□□□□□□□□□150mg□4□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□150mg 8□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□Fisher’s exact□□□□□□□□□□□□□□□0.025□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□TRAPS□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

4□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□20.5%□8/39□□□□□□□□□□□□□□□□3□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□5.1%□2□□□□□□□□□
□□□□/□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□57□□1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□