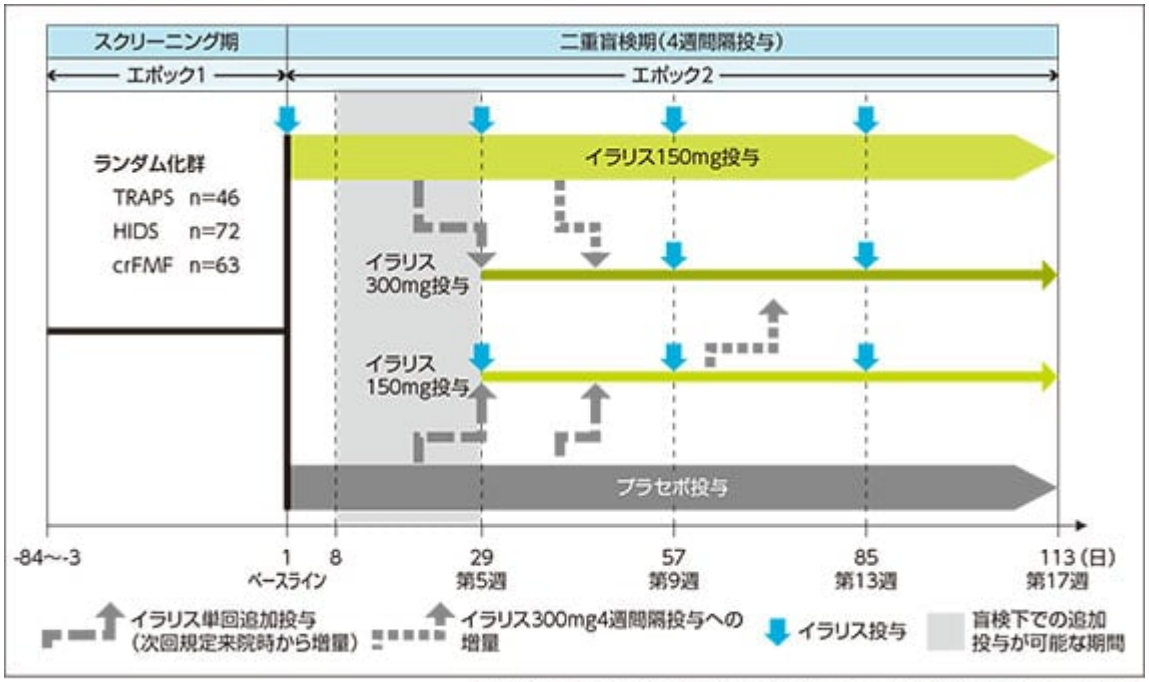
FMF□□□□□□□□□□□□Ⅲ□/N2301□□□5□

□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□



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□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□index flare□□□

□□□

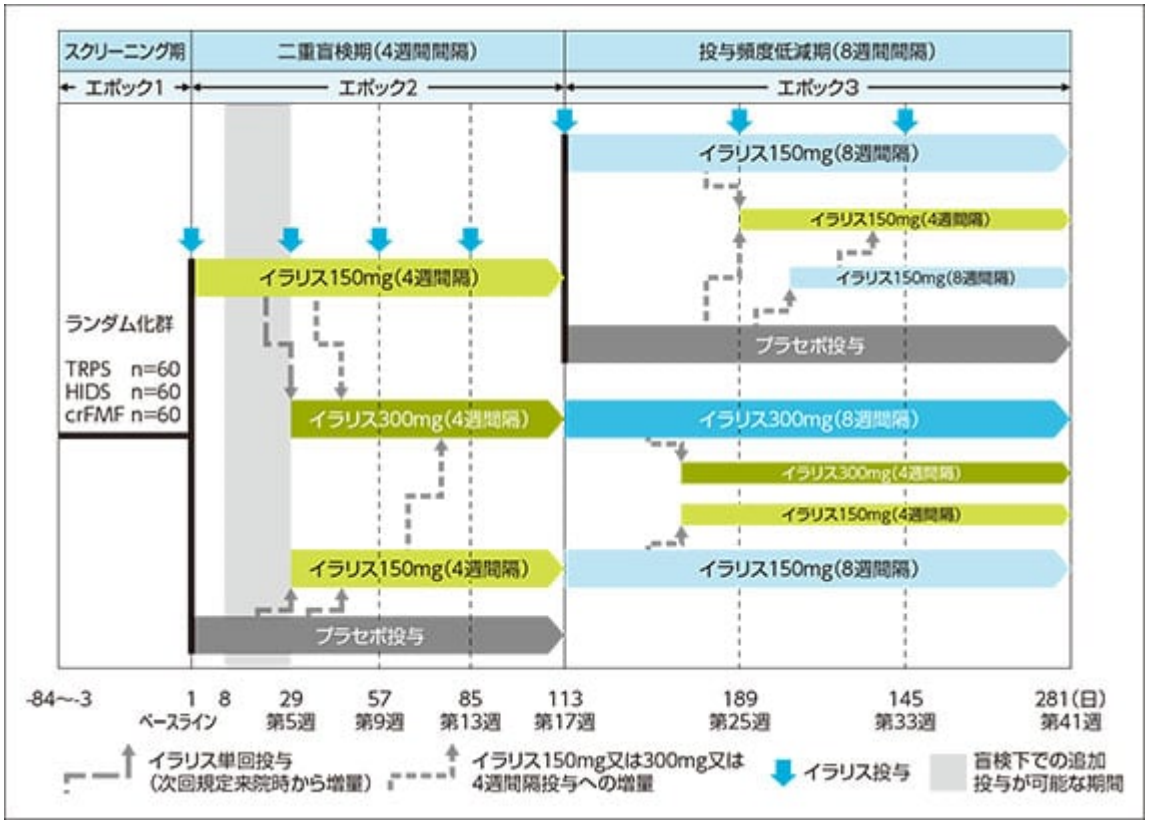
□□□□□□□□□□□
□□□□□150mg□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□81.0□□47/58□□□□□□□□□□□□□FMF 13□□22.4□□□□□□□□□□8□□13.8□□□□□□7□
□12.1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6□□10.3□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□150mg□1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□150mg□□□□□□□□1□□□□□□□□□□□□□□□1□□□□□□□□□
□□□□□□□

□2□□□□□/□□□□□□□□□□□□□3□
□□□□□□□

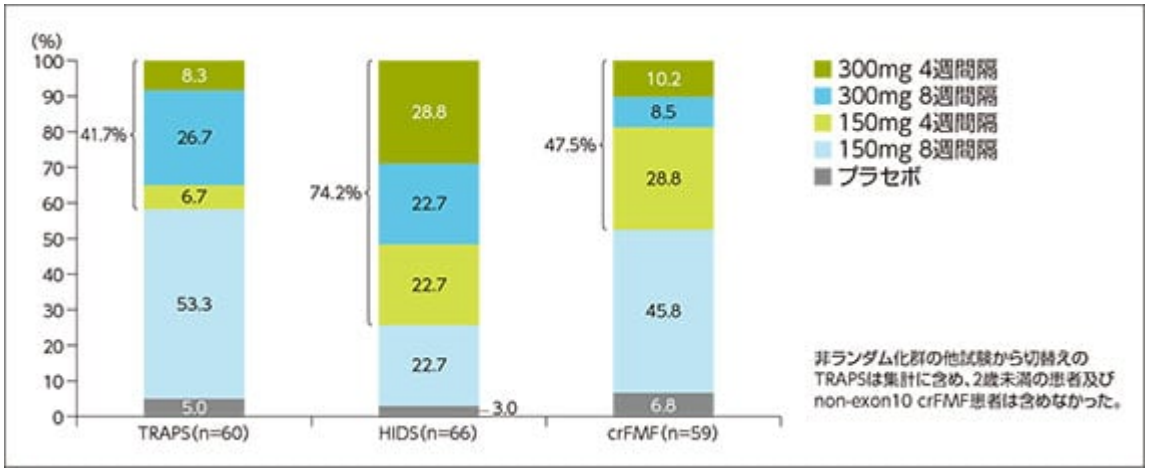
□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□colchicine resistant Familial Mediterranean Fever□crFMF□□□□□
□□□□□□□□□□150mg□4□□□□□□□□□□□□□□□□□□□



□□□□□
□□□□□□□□　□□□
□□□□□□□□　□□40□□□□□□

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

□□□□□
□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□


(%)
100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
41.7%
8.3
26.7
6.7
53.3
5.0
74.2%
28.8
22.7
22.7
22.7
3.0
47.5%
10.2
8.5
28.8
45.8
6.8
TRAPS(n=60)
HIDS(n=66)
crFMF(n=59)
300mg 4週間隔
300mg 8週間隔
150mg 4週間隔
150mg 8週間隔
プラセボ
非ランダム化群の他試験から切替えの
TRAPSは集計に含め、2歳未満の患者及び
non-exon10 crFMF患者は含めなかった。

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

- □□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□

□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: *https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/ilaris/fmf/clinical_01*