

### これまで集められたデータからわかったこと

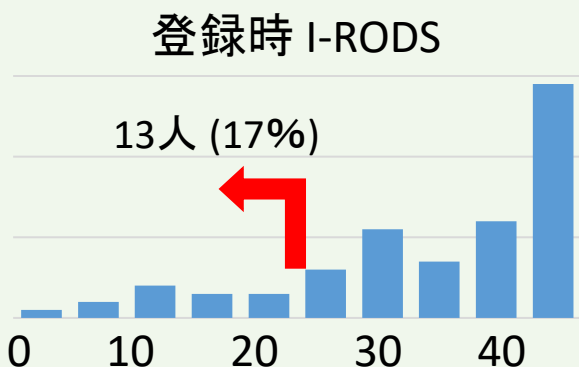
CIDPレジストリにご登録いただいた患者さんのデータは、毎年1回データ解析を行います。データ解析により、患者さんの病気や治療の現状を、把握することができます。今年、レジストリの登録開始から約1年が経った2023年3月末までにご登録いただいた92名の患者さんのデータ解析を行いました。

その結果、各病院で初めてCIDPの病状評価を受けた日から、レジストリ登録時点までに、多くの患者さんは症状が改善傾向でした。その一方で、現在も治療中だったり、不安定な状態が続いたりしている患者さんもいらっしゃるということがわかりました。

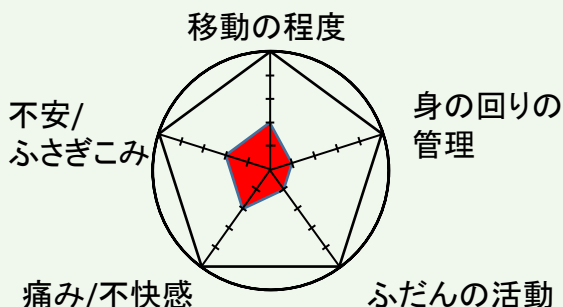
次にみなさまにご回答いただいているI-RODSやEQ5D5Lのデータを分析しました。

I-RODSは「新聞や本を読む」「走る」などの質問のアンケートで、患者さんが日常の活動にどれくらい困っているかを測定します。このアンケートは48点満点で、数値が高いほど、日常の活動に困っていないことを示しています。

レジストリ登録患者さんの半分以上の方は40点以上でしたが、13人（17%）の方は24点（48点満点の半分の点数）以下であり、レジストリ登録時点でも日常生活で多くのことに困っている方がまだいらっしゃるということがわかりました。



### 登録時EQ5D5L (中央値)



EQ5D5Lは「歩き回るのに問題はない」「ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある」などの質問のアンケートで、患者さんのQOL（生活の質）を測定します。

5問中いずれかの質問で「中等度の問題がある」「かなり問題がある」「できない」を選んだ方は36人（47%）で、そのうち「かなり問題がある」「できない」を選んだ方は23人（30%）でした。この結果から、3～4割の患者さんはレジストリ登録時点でもQOLに不満が残っていることがわかりました。

今回の分析から、治療により多くの患者さんの病気の症状が改善している一方で、病気の症状が続いて日常生活に困っていたり、生活の質に不満の残る患者さんがまだいらっしゃるということがわかりました。近年、薬の開発においては、みなさまにご協力いただいているアンケートのようなPRO（Patient Reported Outcome: 患者さんに教えていただく治療効果）を積極的に活用しており、患者中心の医薬品開発が重視されています。このように、多くの患者さんのデータを分析することで、アンメットニーズ（患者さんの解決されていない困りごと）を知ることができ、これは病気の解明や治療の開発にあたって重要な情報となります。

# CIDPに関する最近の治験について

病気の治療には多くの薬が使われており、今も病気を良くするために「新しい薬」の研究が進められています。新しい薬を患者さんに届けるためには、新しい薬となる「薬の候補」が人に効き目があるか？安全な薬か？どれくらいの量を使うのが良いか？など多くのことを確認する必要があります。これらを確認するために行われるのが「治験」です。治験の結果をもとに、国が新しい薬として承認してはじめて、患者さんが新しい薬を安心して使用できるようになります。

さて、CIDPについては現在どのような治験が行われているのでしょうか？例えば日本では、「TAK-771という薬はCIDP患者さんの再発予防に効果的か？」を調べる治験が行われています。このTAK-771は、アメリカやヨーロッパでは「HYQVIA（ハイキュービア）」の製品名で原発性免疫不全症候群という病気の治療に使用されていますが、薬の効く仕組みから、CIDPにも効果的だと考えられ、治験が進められています。すでに海外ではCIDPに対する効果が認められており、日本人にも安全な薬かどうか、今も治験が続けられています。CIDPの再発を防ぐための治療として1ヶ月に1回、病院や自宅で注射を続けている患者さんもいらっしゃるかと思います。このTAK-771は、免疫グロブリンの皮下注射により再発予防を行っている患者さんが、これまで週に1回投与しなくてはならないところを3～4週に1回で同様の効果を得られるようになり、患者さんの負担を減らすことを期待した薬剤です。

「薬の候補」を発見してから、「新しい薬」として承認されるまで、10年以上の期間がかかると言われてます。患者さんに「新しい薬」を届けるために、製薬会社や研究者、多くの患者さんに協力していただいて、「治験」が行われています。立ち上がっては消えてゆく治験も多く、今も多くの長く厳しい戦いが行われています。

今後もこのニュースレターでは最新の治験の情報を定期的にお届けしていきます。



## ホームページ

このレジストリのホームページがごさいます。登録者数や進捗など、ニュースレターだけでは伝えきれない内容も随時更新予定です。問い合わせフォームなどもごさいますので、ぜひご覧ください。

ホームページURL: <https://www.janima.org>

下の2次元バーコードを読み込んでいただくことでもアクセス可能です。



### 【お問合せ先】

神経免疫疾患レジストリ研究事務局

担当：青墳佑弥、水地智基、三澤園子

〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-15

TEL 043-239-7670 Mail: info@janima.org