

# メトトレキサート投与歴のない早期関節リウマチ患者に対する PROWD 試験

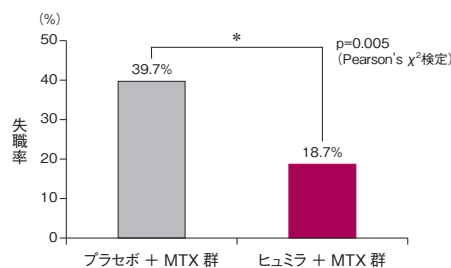
**目的** 関節リウマチ(RA)の治療は、過去10年の間に、TNF 阻害薬をはじめとする生物学的製剤の導入によって劇的に変化した。また最近では、RA が患者の労働能力に及ぼす影響についての関心が高まっている。本研究の目的は、早期 RA 患者の労働障害および失職に対する、TNF 阻害薬ヒュミラ+メトトレキサート (MTX) 併用療法と MTX 単独療法の影響を比較検討することである。

**方法** 56週間にわたる多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験において、罹病期間が2年未満で、MTX の服用歴がなく、労働障害があると自己報告した RA 患者 148 例を組み入れた。ヒュミラ+MTX を投与する群 (ヒュミラ+MTX 併用群) またはプラセボ+MTX を投与する群 (MTX 単独群) のいずれかに、患者を無作為に割り付けた。主要評価項目は、16週目以降の、何らかの原因による失職および/または失職が差し迫った状態とした。副次的評価項目は、ACR20 (米国リウマチ学会による20%改善の判定基準) 反応率、DAS28 (28関節疾患活動性スコア)、HAQ (身体機能評価質問票) スコア、RAQoL (生活の質) 質問票スコア、損失労働時間、WIS (労働不安定性スケール) スコアなどとした。

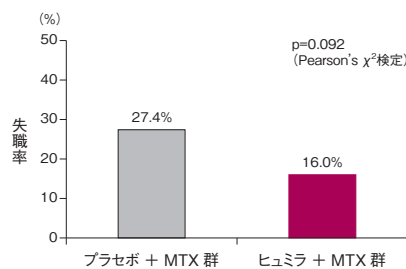
**結果** 56週間の全試験期間における失職は、ヒュミラ+MTX 併用群 (75 例中 14 例) のほうが MTX 単独群 (73 例中 29 例) と比較して有意に少なかった ( $p=0.005$ ) (図1)。主要評価項目である16週目以降の失職は、MTX 単独群で早期離脱者が多かったことなどにより統計学的な有意差がつくまでには至らなかった (図2)。またヒュミラ+MTX 併用群では、ACR20 反応率、DAS28、HAQ スコア、RAQoL スコア、損失労働時間 (図3)、WIS スコアに有意な改善がみられた。24 件の重篤な有害事象が 17 例で報告されたが、両群間で差はみられなかった。重篤な感染症の発現率は、ヒュミラ+MTX 併用群で 4.0%、MTX 単独群で 2.7%であったが、有意差はなかった。

**結論** MTX 単独療法と比較して、ヒュミラ+MTX 併用療法により早期 RA 患者における失職の減少と疾患活

動性、QOL、生産性の改善がみられた。この結果は、抗 TNF 療法を早期に開始することにより、RA にかかる間接的費用が節減されることを示唆している。



※ ACR20 未達、かつ WIS スコア悪化あるいは >17、および医師の判断  
図1 失職者あるいは失職が差し迫った者の割合 (投与 56 週目)



※ ACR20 未達、かつ WIS スコア悪化あるいは >17、および医師の判断  
図2 失職者あるいは失職が差し迫った者の割合 (投与 16 週目以降)

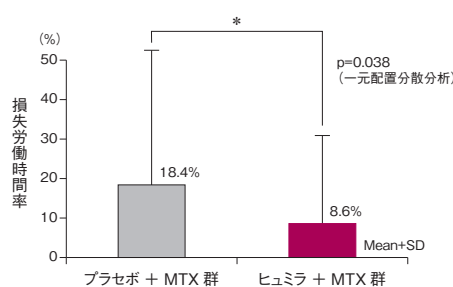


図3 損失労働時間の割合

**出典** 内容については原論文をご確認ください。

## Effect of the Early Use of the Anti-Tumor Necrosis Factor Adalimumab on the Prevention of Job Loss in Patients With Early Rheumatoid Arthritis

Bejarano V, Quinn M, Conaghan PG, Reece R, Keenan AM, Walker D, Gough A, Green M, McGonagle D, Adebajo A, Jarrett S, Doherty S, Hordon L, Melsom R, Unnebrink K, Kupper H, Emery P; Yorkshire Early Arthritis Register Consortium.

Arthritis Rheum. 2008 Oct 15; 59(10): 1467-74