全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する

第172回先進医療技術審査部会
令和7年2月13日

資料1-3

大腿骨頭壊死症発生抑制療法治療

UMIN 000008230

■申請医療機関：九州大学病院

(研究代表者 九州大学病院 整形外科 本村悟朗)

■協力医療機関：埼玉医科大学総合医療センター、新潟大学医歯学総合病院、慶應義塾大学病院、佐賀大学医学部附属病院、

産業医科大学病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、京都大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、北海道大学病院

■目的：全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療開始と同時に、抑制薬剤を併用投与し、続発するステロイド性大腿骨頭壊死症の発生を抑制する

■治療計画：下記の抑制薬3剤を3か月間投与

クロピドグレル硫酸塩(プラビックス®)、ピタバスタチンカルシウム(リバロ®またはリバロOD®)、トコフェノール酢酸エステル(ユベラ®)

■主要評価項目：

治療開始6か月後の大腿骨頭壊死症発生の有無 (MRI)

■副次評価項目：

治療の安全性、大腿骨頭壊死症の発生の危険因子

■試験期間：2014年8月1日～2019年3月31日(予定)

■ 観察・検査スケジュール

検査観察項目	スクリーニング	登録	試験薬投与期間						試験中止時
			投与開始日	2週間後	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後	
			Day1	Day14	Day30	Day60	Day90	Day180	
	許容範囲								
同意取得	○								
被験者登録		○							
副腎皮質ホルモン投与									
試験薬投与									
被験者背景	○								
問診	○								
臨床所見評価 (SELENA-SLEDAI SCORE)	○*				○		○	○	○
臨床検査	○*			○	○	○	○	○	○
特殊検査 抗核抗体、抗2本鎖DNA抗体、抗Sm 抗体、抗リン脂質抗体	○*								
MRI	○\$				○※			○	
X線					○※			○	

* 試験薬投与開始14日前から開始前日までに実施

※股関節由来と考えられる疼痛が認められた場合実施

\$ 投与開始前28日～投与開始後1週間以内までに撮影