

# SLE患者のステロイド性骨壊死発生抑制治療

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大腿骨頭壊死の発生を抑制する

実施責任医師:九州大学病院 整形外科 教授 岩本幸英

**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時に、抑制薬剤を併用投与することで、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:**初回ステロイド治療開始と同時に抑制薬3剤を3か月間併用投与する。

- 抗血小板薬(クロピドグレル硫酸塩:プラビックス®)
- 高脂血症治療剤(ピタバスタチンカルシウム:リバロ®)
- ビタミンE(トコフェロール酢酸エステル:ユベラ®)

**主要評価項目:** 治療開始6ヶ月後の大腿骨頭壊死症の発生の有無(MRI)

**副次評価項目:** 治療の安全性  
大腿骨頭壊死症発生の危険因子

**予定試験期間:** 3年間(承認時より)

**予定症例数:** 150例

**参加募集施設:** 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  
佐賀大学医学部付属病院  
産業医科大学病院  
順天堂大学医学部付属順天堂医院  
九州大学病院

大腿骨頭



骨壊死発生例  
(MRI)

# 薬事承認申請までのロードマップ

先進医療技術名：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大腿骨頭壊死症発生抑制治療

試験薬：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）  
トコフェロール酢酸エステル（ユベラ）

適応疾患：全身性エリテマトーデス

期待効能：副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制

特発性大腿骨頭壊死症  
調査研究班

研究班要望

基礎研究  
臨床研究

基礎研究  
・クロピドグレル  
・ピタバスタチン  
・トコフェロール酢酸エステル

臨床研究  
①ワルファリン  
8/31 (26%) vs 10/29 (34%)  
②ワルファリン+スタチン  
6/31 (19%) vs 10/29 (34%)  
③スタチン  
6/25 (26%) vs 6/24 (24%)

先進医療下  
第II相試験

試験デザイン：  
多施設共同単群第II相試験  
期間：  
承認日～平成28年3月31日  
被験者数：  
150例  
主要評価項目：  
6か月後の大腿骨頭壊死症発生  
副次評価項目：  
治療の安全性  
大腿骨頭壊死症発生危険因子

研究班報告

無作為化プラセボ対照  
二重盲検比較試験  
(治験)

試験デザイン：  
多施設無作為化プラセボ  
対照二重盲検比較試験  
期間：  
平成29年～(第II相試験後)  
被験者数：  
数百例  
主要評価項目：  
大腿骨頭壊死症発生  
副次的評価項目：  
治療の安全性  
危険因子の推定

研究班報告

または  
薬事承認申請

申請医療機関：九州大学病院  
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

薬事申請または公知申請に至らなければ  
新しい試験デザインでの先進医療下試験  
を検討