

2019年6月17日

日本の寒冷凝集素症(CAD)患者を対象にした データベース研究の結果が発表

日本の患者においても、血栓塞栓イベント(TE)リスクが高いことが判明

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジャック・ナトン、以下「サノフィ」)は、日本の寒冷凝集素症(CAD)患者さんの血栓塞栓イベント(TE)リスクが対照群と比べて高いことを示したデータベース研究が発表されましたので、お知らせします。

臨床試験および疫学試験は少ないものの、欧州および北米のCAD患者のTEリスクが高いことが最近示されました^{1,2}。また、TEの1年致死率は23%と報告されています³。しかし、日本人をはじめとするアジア人を対象にCAD患者の臨床経過およびTEリスクを評価した試験はこれまでありませんでした。

そこでこの度、日本のCAD患者の臨床像、治療パターンおよびTEリスクを明らかにすることを目的として、後向きデータベース研究が行われました。

日本の約300カ所の病院と2,000万人の患者からなる病院ベースの診療データベース(Medical Data Vision)を用いて、2008年から2017年まで後向きに患者が特定されました。CAD患者群の登録基準は、18歳以上、試験期間にCADの診断名(日本人の疾病分類コード2830009)が3回以上入力された患者とされ、対照群はCAD歴がない患者とし、年齢、性別、診断された年と季節、追跡調査期間等によって、CAD患者群の患者と10:1でマッチされました。

特定されたCAD患者は344例で、女性が53.2%、平均年齢は66.8歳、平均追跡期間は18.9カ月でした。CAD診断後12カ月間における最も多い治療法はステロイド剤で(29.2%)、他の治療法は、リツキシマブ(6.0%)、細胞傷害性化学療法(約6%)、免疫抑制剤(約5%)、および赤血球輸血(5.0%)でした。3,440例の対照群と、CAD患者群間でTEリスクを比較したところ、CAD患者群は対照群に比べて、TE発現率が高いことが判明しました(34.8% vs 17.9%、 $P<0.0001$)。動脈系および静脈系TEの発現率も同様でした(25.0% vs 4.6%および8.4% vs 4.0%、いずれの解析も $P<0.0001$)。CAD患者群の動脈系TEで最も多い症例は、心筋梗塞(87.2%)で、CAD患者群と対照群の脳血管系TEに差はありませんでした(10.4% vs 11.9%)。CAD患者群と対照群のTE発現率のオッズ比(OR[95%信頼区間])は2.81(2.18~3.61)でした。動脈系および静脈系TEのORは、それぞれ8.59(6.16~11.98)と2.37(1.56~3.62)でした。

今回の結果は、第24回欧州血液学会(於 アムステルダム)にて、現地時間6月14日に発表されました。

サノフィは、希少血液疾患領域において、引き続き日本の患者さんに希望をお届けできるよう鋭意努力し、患者さんとそのご家族や医療関係者へ更なる貢献をまいります。

以上



寒冷凝集素症について

寒冷凝集素症 (CAD) は自己免疫性溶血性貧血の一種である、非常に稀な疾患です。北欧での有病率は住民 100 万人当たり 16 例です⁴。IgM 自己抗体が赤血球と結合し、補体の古典的経路を活性化することで、溶血を引き起こします。現在、CAD の適応症で承認された薬剤はありません。

参考文献等

¹ Bylsma LC, et al. EHA 2018

² Broome C, et al. Blood 2017

³ Tagalakis V, et al. Am J Med 2013

⁴ Berentsen S. Semin Hematol 2018

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100 カ国において 10 万人以上の社員が、革新的な医学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。