

2020年7月31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論文掲載

日本の患者においても、血栓塞栓イベント(TE)リスクが高く、特に動脈系TEの発現率が高い

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:岩屋孝彦、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6月30日付 *International Journal of Hematology* に掲載されましたので、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}。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、かつ類縁疾患歴を有さない患者とされ、対照群はCAD並びに類縁疾患歴がない患者とし、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(34.9% vs 17.9%、 $P<0.0001$)。動脈系および静脈系TEの発現率がCAD患者群で上昇していました(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%)でした。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。また、CAD患者群でのTEリスクは全ての季節において対照群より上昇していました。

日本のCAD患者においても、TEリスクが高く、特に動脈系TEの発現率が高いことが判明しました。

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 (CAD) について

CAD は、重篤な慢性希少血液疾患であり、補体経路とよばれる体の免疫系の一部が自己の正常な赤血球を誤って破壊する疾患です。CAD 患者さんには慢性的な貧血や消耗性疲労があり、急性溶血性発作や生活の質 (QOL) の低下がみられます。レトロスペクティブな解析により、CAD 患者さんでは、血栓塞栓性疾患や死亡のリスクが上昇することが明らかにされています。現在、CAD を適応症として承認されている医薬品はありません。

参考文献等

1 Bylsma LC, et al. EHA 2018

2 Broome C, et al. Blood 2017

サノフィについて

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。