

項目		イラリス群(n=43)	プラセボ群(n=41)	合計(n=84)
年齢(歳)	2~< 4歳	9 (20.9)	0	9 (10.7)
	4~< 6歳	8 (18.6)	7 (17.1)	15 (17.9)
	6~<12歳	14 (32.6)	22 (53.7)	36 (42.9)
	12~<20歳	12 (27.9)	12 (29.3)	24 (28.6)
	平均値(S.D.)	8.3 (5.08)	9.7 (4.32)	9.0 (4.75)
性別	男性	16 (37.2)	18 (43.9)	34 (40.5)
	女性	27 (62.8)	23 (56.1)	50 (59.5)
人種	白人	40 (93.0)	37 (90.2)	77 (91.7)
	黒人	2 (4.7)	0	2 (2.4)
	アジア人	0	1 (2.4)	1 (1.2)
	その他	1 (2.3)	3 (7.3)	4 (4.8)
BMI(kg/m ²)	平均値(S.D.)	18.957 (4.2702)	19.120 (4.8990)	19.035 (4.5565)
体温(℃)	平均値(S.D.)	37.295 (0.8059)	37.224 (0.8552)	37.261 (0.8261)
SJIAの罹病期間(日)	平均値(S.D.)	1146.3 (1051.13)	1309.3 (1316.43)	1224.9 (1178.33)
ベースラインのCRP(mg/L)	平均値(S.D.)	192.501 (156.9332)	156.676 (122.7990)	175.015 (141.6128)
過去12ヵ月以内の再燃回数	平均値(S.D.)	2.4 (1.93)	3.7 (3.71)	3.1 (3.01)
医師による疾患活動性の全般的評価(VAS)(mm)	平均値(S.D.)	65.3 (19.09)	65.7 (19.55)	65.5 (19.20)
保護者又は患者による健康状態の全般的評価(VAS)(mm)	平均値(S.D.)	62.9 (24.56)	55.6 (31.81)	59.3 (28.39)
保護者又は患者による疼痛評価(VAS)(mm)	平均値(S.D.)	69.7 (19.49)	60.9 (25.77)	65.4 (23.06)
CHAQのDisability score	平均値(S.D.)	1.6686(0.73592)	1.5091(0.78431)	1.5908 (0.75957)
CHQ-PF50身体的健康スコア(5~18歳)	平均値(S.D.)	16.9190(13.35216)	14.8079(13.03674)	15.7462 (13.11329)
CHQ-PF50心理社会的健康スコア(5~18歳)	平均値(S.D.)	40.5087(9.49647)	44.4871(11.81653)	42.7189 (10.94604)
活動性関節炎がみられる関節数	平均値(S.D.)	15.8 (15.25)	12.4 (12.18)	14.1 (13.86)
動作制限がみられる関節数	平均値(S.D.)	14.3 (15.03)	12.4 (12.93)	13.4 (13.99)
ベースラインの経口プレドニゾン®(又は等価量のステロイド薬)の用量(mg/kg/日)	使用なし	12 (27.9)	13 (31.7)	25 (29.8)
	>0~≤0.4mg/kg/日	21 (48.8)	20 (48.8)	41 (48.8)
	>0.4mg/kg/日	10 (23.3)	8 (19.5)	18 (21.4)
	平均値(S.D.)	0.384 (0.2465)	0.865 (2.7840)	0.612 (1.9231)
anakinra(本邦未承認)の使用歴	有	16 (37.2)	15 (36.6)	31 (36.9)
	無	27 (62.8)	26 (63.4)	53 (63.1)

CHQ-PF50(Child Health Questionnaire-Parent Form 50)
CRP値は、0~10mg/Lの正常範囲に対応させ標準化した。

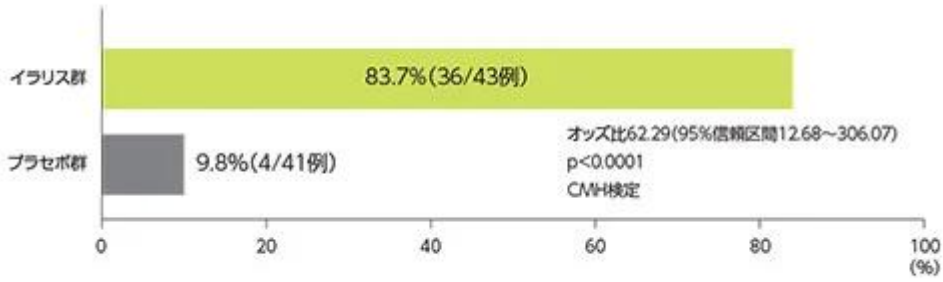
※プレドニゾンは本邦未承認。n(%)又は平均値(S.D.)

Adapted ACR Pediatric 30

Adapted ACR Pediatric 30 41 4 9.8 43 36 83.7
95% 62.29 12.68 306.07 p<0.0001 CMH

Image

15日時点でAdapted ACR Pediatric 30を達成した患者の割合

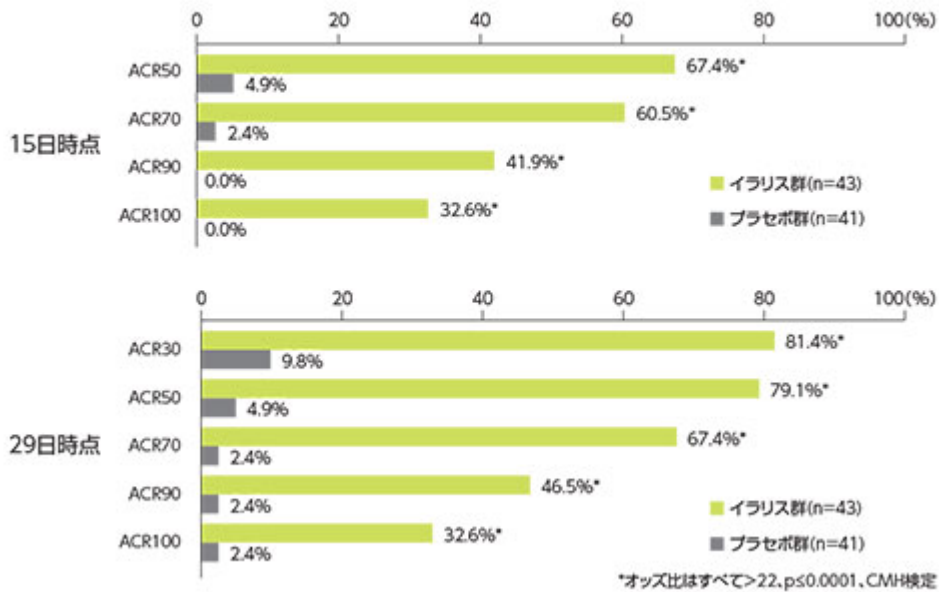


(4週間後15日29日Adapted ACR Pediatric)

29日Adapted ACR Pediatric 30を達成した患者の割合15日29日Adapted ACR Pediatric 50/70/90/100を達成した患者の割合を比較した。オッズ比はすべて>22, p<0.0001, CMH検定

Image

Adapted ACR Pediatric反応基準を達成した患者の割合



(5週間)

43例5例11.6% 41例1例2.4%
 1例0.0%
 1例0.0%
 1例0.0%

[2. 2019年10月1日～2020年9月30日までのG2301試験結果](#)

試験結果の概要

試験結果

Source URL: https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/ilaris/sjia/clinical_02