1.12 添付資料一覧

目　　次

目　　次 2
1　第 3 部 3
2　第 4 部 4
3　第 5 部 7

1 第 3 部

【該当資料なし】

添付資料番号	表　題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価／参考
4.2　試験報告書							
4.2.1　薬理試験							
4.2.1.1　効力を裏付ける試験							
4.2.1.1-1	Inhibition of MMP-3 release from human synoviocytes stimulated with TNF in combination with IL-17A and IL-17AF by secukinumab (AIN457)	ノバルティス	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	ノバルティス	海外	社内報告書	参考
4.2.1.2 副次的薬理試験【該当資料なし】							
4.2.1.3 安全性薬理試験【該当資料なし】							
4.2.1.4 薬力学的薬物相互作用試験【該当資料なし】							
4.2.2 薬物動態試験【該当資料なし】							
4.2.3 毒性試験【該当資料なし】							

添付資料番号	著者・表 題・掲載誌	報種類（国内／海外）
4.3 参考文献 （評価／参考の別：参考資料）		
4.3-1	Appel H, Maier R, Wu P, et al. (2011) Analysis of IL-17^{+} cells in facet joints of patients with spondyloarthritis suggests that the innate immune pathway might be of greater relevance than the Th17-mediated adaptive immune response. Arthritis Res Ther; 13(3):R95.	海外
4.3-2	Ely LK, Fischer S, Garcia KC (2009) Structural basis of receptor sharing by interleukin 17 cytokines. Nat Immunol; 10(12):1245-51.	海外
4.3-3	Gaffen SL, Jain R, Garg AV, et al. (2014) The IL-23-IL-17 immune axis: from mechanisms to therapeutic testing. Nat Rev Immunol; 14(9):585-600.	海外
4.3-4	Kenna TJ, Davidson SI, Duan R, et al. (2012) Enrichment of Circulating Interleukin-17-Secreting Interleukin-23 Receptor-Positive γ/δ T Cells in Patients With Active Ankylosing Spondylitis. Arthritis Rheum; 64(5):1420-9.	海外
4.3-5	Liang SC, Long AJ, Bennett F, et al. (2007) An IL-17F/A heterodimer protein is produced by mouse Th17 cells and induces airway neutrophil recruitment. J Immunol; 179(11):7791-9.	海外
4.3-6	Liu L, Lu J, Allan BW, et al. (2016) Generation and characterization of ixekizumab, a humanized monoclonal antibody that neutralizes interleukin-17A. J Inflamm Res; 9:39-50.	海外
4.3-7	Lories RJ and McInnes IB (2012) Primed for inflammation: enthesis-resident T cells. Nat Med; 18(7):1018-9.	海外
4.3-8	Maksymowych WP, Landewe R, Conner-Spady B, et al. (2007) Serum matrix metalloproteinase 3 is an independent predictor of structural damage progression in patients with ankylosing spondylitis. Arthritis Rheum; 56(6):1846-53.	海外
4.3-9	Miossec P (2007) Interleukin-17 in fashion, at last: ten years after its description, its cellular source has been identified. Arthritis Rheum; 56:2111-5.	海外
4.3-10	Miossec P and Kolls JK (2012) Targeting IL-17 and Th17 cells in chronic inflammation. Nat Rev Drug Discovery; 11:763-76.	海外
4.3-11	Shen H, Goodall JC, Hill Gaston JS (2009) Frequency and phenotype of peripheral blood Th17 cells in ankylosing spondylitis and rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum; 60:1647-56.	海外
4.3-12	Soliman E, Labib W, El-Tantawi G, et al. (2012) Role of matrix metalloproteinase-3 (MMP-3) and magnetic resonance imaging of sacroiliitis in assessing disease activity in ankylosing spondylitis. Rheumatol Int; 32(6):1711-20.	海外
4.3-13	Wang X, Lin Z, Wei Q, et al. (2009) Expression of IL-23 and IL-17 and effect of IL-23 on IL-17 production in ankylosing spondylitis. Rheumatol Int; 29:1343-7.	海外
4.3-14	Weaver CT, Hatton RD, Mangan PR, et al. (2007) IL-17 family cytokines and the expanding diversity of effector T cell lineages. Annu Rev Immunol; 25:821-52.	海外

4.3-15	Wright JF, Bennett F, Li B, et al. (2008) The human IL-17F/IL-17A heterodimeric cytokine signals through the IL-17RA/IL-17RC receptor complex. J Immunol; 181(4):2799-805.	海外
4.3-16	Wright JF, Guo Y, Quazi A, et al. (2007) Identification of an interleukin 17F/17A heterodimer in activated human CD4+ T cells. J Biol Chem; 282:13447-55.	海外
4.3-17	Gao JW, Zhang KF, Lu JS, et al. (2015) Serum matrix metalloproteinases-3 levels in patients with ankylosing spondylitis. Genet Mol Res. 14(4):17068-78.	海外
4.3-18	Mou YK, Zhang PP, Li QX, et al. (2015) Changes of serum levels of MMP-3, sRANKL, and OPG in juvenile-onset ankylosing spondylitis patients carrying different HLA-B27 subtypes. Clin Rheumatol. 34(6):1085-9.	海外

添付資料番号	表 題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価／参考	電子データの提出
5.2 全臨床試験一覧表								
5.2	全臨床試験一覧表	ノバルティス	－	－	国内	社内報告書	評価	－
5.3 臨床試験報告書								
5.3.1 生物薬剤学試験報告書【該当資料なし】								
5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書【該当資料なし】								
5.3.3 臨床薬物動態（PK）試験報告書								
5.3.3.1 健康被験者におけるPK及び初期忍容性試験報告書【該当資料なし】								
5.3.3.2 患者におけるPK及び初期忍容性試験報告書【該当資料なし】								
5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書【該当資料なし】								
5.3.3.4 外因性要因を検討したPK試験報告書								
5.3.3.4-1	An open-label, single sequence crossover study investigating the influence of secukinumab treatment on the pharmacokinetics of midazolam as a CYP3A4 substrate in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis	ノバルティス	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	米国，計8施設	海外	社内報告書	参考	－
5.3.3.5 ポピュレーションPK試験報告書								
5.3.3.5-1	PPK1: Population pharmacokinetics of secukinumab (AIN457) in ankylosing spondylitis Modeling Report	ノバルティス	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	－	海外	社内報告書	参考	-
5.3.3.5-2	Exposure-response: Graphical exploratory analysis of secukinumab (AIN457) exposure-response of efficacy and adverse events in ankylosing spondylitis patients	ノバルティス	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	－	海外	社内報告書	参考	-
5.3.3.5-3	PPK2: Population pharmacokinetics of secukinumab (AIN457) in psoriatic arthritis Modeling Report	ノバルティス	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	－	海外	社内報告書	参考	-
5.3.4 臨床薬力学(PD)試験報告書【該当資料なし】								

添付資料番号	表 題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価／参考	電子データの提出
5.3.5 有効性及び安全性試験報告書								
5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書								
5.3.5.1-1	A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III multicenter study of subcutaneous secukinumab in prefilled syringes to demonstrate the efficacy at 16 weeks and to assess the long-term efficacy, safety and tolerability up to 5 years in patients with active Ankylosing Spondylitis Clinical Study Report- Week 52 analysis	ノバルティス	2012年10月18日（最初の被験者の初回来院日）～本報告時点で継続中 データカットオフ日：2014年8月4日（最後の被験者のWeek 52来院日）	オーストリア，カナダ，チェコ共和国，フィンランド，イタリア，オランダ，ロシア，シンガポール，スペイン，スイス，イギリス，米国，ドイツ，計53施設	海外	社内資料	評価	－
	Addendum 1 to Clinical Study Report CAIN457F2310 (Correction of results reported for the clinical chemistry parameters HDL and LDL for the 52-week analysis) Clinical Study Report Addendum	ノバルティス	2012年10月18日（最初の被験者の初回来院日）～本報告時点で継続中 データカットオフ日：2014年8月4日（最後の被験者のWeek 52来院日）	－	海外	社内資料	評価	－
	A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III multicenter study of subcutaneous secukinumab in prefilled syringes to demonstrate the efficacy at 16 weeks and to assess the long-term efficacy, safety and tolerability up to 5 years in patients with active Ankylosing Spondylitis Abbreviated Clinical Study Report - Week 156 analysis	ノバルティス	2012年10月18日（最初の被験者の初回来院日）～本報告時点で継続中 データカットオフ日：2016年8月1日（最後の被験者のWeek 156来院日）	オーストリア，カナダ，チェコ共和国，フィンランド，イタリア，オランダ，ロシア，シンガポール，スペイン，スイス，イギリス，米国，ドイツ，計53施設	海外	社内資料	評価	－
5.3.5.1-2	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study of secukinumab to demonstrate the efficacy at 16 weeks and to assess the long term safety, tolerability and efficacy up to 2 years in patients with active ankylosing spondylitis Full Clinical Study Report (Week 52 Analysis with data cut-off date of 10-Dec-2013)	ノバルティス	2011年10月19日（最初の被験者の初回来院日）～本報告時点で継続中 データカットオフ日：2013年12月10日	ベルギー，ブルガリア，カナダ，フランス，イタリア，メキシコ，オランダ，ペルー，ロシア，台湾，トルコ，イギリス，ドイツ，米国，計65施設	海外	社内資料	評価	－

添付資料番号	表　題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価／参考	電子データの提出
	Addendum 1 to Clinical Study Report CAIN457F2305 (Correction of results reported for the clinical chemistry parameters HDL and LDL for the 52-week analysis) Clinical Study Report Addendum	ノバルティス	2011年10月19日（最初の被験者の初回来院日）～本報告時点で継続中 データカットオフ日：2013年12月10日	―	海外	社内資料	評価	―
	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study of secukinumab to demonstrate the efficacy at 16 weeks and to assess the long term safety, tolerability and efficacy up to 2 years in patients with active ankylosing spondylitis Full Clinical Study Report (Week 104 final analysis)	ノバルティス	2011年10月19日（最初の被験者の初回来院日）～2014年12月18日（最後の被験者の最終来院日）	ベルギー，ブルガリア，カナダ，フランス，イタリア，メキシコ，オランダ，ペルー，ロシア，台湾，トルコ，イギリス，ドイツ，米国，計65施設	海外	社内資料	評価	―
	Amendment 1 to CAIN457F2305 A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study of secukinumab to demonstrate the efficacy at 16 weeks and to assess the long term safety, tolerability and efficacy up to 2 years in patients with active ankylosing spondylitis Clinical Study Report Amendment	ノバルティス	2011年10月19日（最初の被験者の初回来院日）～2014年12月18日（最後の被験者の最終来院日）	―	海外	社内資料	評価	―
5.3.5.1-3	A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III multicenter study of subcutaneous secukinumab (150 mg) with and without a subcutaneous loading regimen to assess efficacy, safety, and tolerability up to 2 years in patients with active ankylosing spondylitis Interim Clinical Study Report (Week 16)	ノバルティス	2015年5月18日（最初の被験者の初回来院日）～本報告時点で継続中 データカットオフ日：20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（最後の被験者のWeek 16来院日）	オーストラリア，オーストリア，ブルガリア，カナダ，チェコ共和国，デンマーク，フィンランド，ドイツ，ギリシャ，イタリア，オランダ，ノルウェー，ポーランド，ロシア，スロバキア共和国，スペイン，スイス，イギリス，米国，計85施設	海外	社内資料	参考	―

添付資料番号	表 題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価／参考	電子データの提出
5.3.5.1-4	A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III multicenter study of secukinumab to demonstrate the efficacy at 16 weeks and to assess the long-term safety, tolerability and efficacy up to 3 years in subjects with active ankylosing spondylitis Full Clinical Study Report (Week 52 Analysis)	ノバルティス	2014年1月14日（最初の被験者の初回来院日）～本報告時点で継続中 データカットオフ日：2015年10月26日（最後の被験者のWeek 52来院日）	ベルギー，チェコ，ドイツ，ギリシア，メキシコ，ポルトガル，ロシア，スペイン，イギリス，米国，計54施設	海外	社内資料	参考	ー
	AIN457 125 mg/ 5 mL Concentrate for Solution for Infusion	ノバルティス	ー	ー	海外	社内資料	参考	ー
5.3.5.1-5	Randomized, placebo controlled double blind, multi-center phase II proof-of-concept study to assess the efficacy of AIN457 in patients with moderate to severe ankylosing spondylitis Full Clinical Study Report	ノバルティス	2009年3月16日（最初の被験者の初回来院日）～2011年5月12日（最後の被験者の最終来院日）	米国，ドイツ，オランダ，イギリス，計17施設	海外	社内資料	参考	ー
	Addendum 1 to Clinical Study Report CAIN457A2209 (Post-hoc exploratory analysis of efficacy) Clinical study report addendum	ノバルティス	2009年3月16日（最初の被験者の初回来院日）～2011年5月12日（最後の被験者の最終来院日）	ー	海外	社内資料	参考	ー
	BMD RCAIN457A2209a: Randomized, placebo controlled double blind, multi-center phase II proof-of-concept study to assess the efficacy of AIN457 in patients with moderate to severe ankylosing spondylitis　Bioanalytical data report: Quantification and characterization of Th17 and Treg cells in PBMC	ノバルティス	2012年10月23日	ー	海外	社内資料	参考	ー

添付資料番号	表 題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価／参考	電子データの提出
5.3.5.2　非対照試験報告書								
5.3.5.2-1	An open-label, phase III, study of subcutaneous secukinumab to assess efficacy, safety and tolerability at up to 52 weeks in Japanese patients with active Ankylosing Spondylitis 24-Week Interim Clinical Study Report	ノバルティス	2016年3月22日（最初の被験者の初回来院日）～2018年5月16日（最後の被験者の最終来院日） データカットオフ日：2017年8月30日（最後の被験者のWeek 24来院日）	日本，計10施設	国内	社内資料	評価	あり
	Addendum 1 to Clinical Study Report: An open-label, phase III, study of subcutaneous secukinumab to assess efficacy, safety and tolerability at up to 52 weeks in Japanese patients with active Ankylosing Spondylitis	ノバルティス	2016年3月22日（最初の被験者の初回来院日）～2018年5月16日（最後の被験者の最終来院日） データカットオフ日：2017年8月30日（最後の被験者のWeek 24来院日）	ー	国内	社内資料	評価	ー
	An open-label, phase III, study of subcutaneous secukinumab to assess efficacy, safety and tolerability at up to 52 weeks in Japanese patients with active Ankylosing Spondylitis 52-Week Interim Clinical Study Report	ノバルティス	2016年3月22日（最初の被験者の初回来院日）～2018年5月16日（最後の被験者の最終来院日） データカットオフ日：2018年3月14日（最後の被験者のWeek 52来院日）	ー	国内	社内資料	評価	あり
	An open-label, phase III, study of subcutaneous secukinumab to assess efficacy, safety and tolerability at up to 52 weeks in Japanese patients with active Ankylosing Spondylitis Amendment 1 to CAIN457H1301 W52 Interim CSR	ノバルティス	2016年3月22日（最初の被験者の初回来院日）～2018年5月16日（最後の被験者の最終来院日） データカットオフ日：2018年3月14日（最後の被験者のWeek 52来院日）	ー	国内	社内資料	評価	ー

添付資料番号	表 題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価／参考	電子データの提出
5.3.5.2-2	An open-label non-randomized extension study to evaluate the safety and tolerability of AIN457 (anti interleukin 17 monoclonal antibody) in patients with moderate to severe ankylosing spondylitis Full Clinical Study Report	ノバルティス	2010年4月14日（最初の被験者の初回来院日）～2012年12月5日（最後の被験者の最終来院日）	ドイツ，オランダ，イギリス，米国，計15施設	海外	社内資料	参考	ー
	Addendum I to Clinical Study Report CAIN457A2209E1 (MRI Data) Clinical study report addendum	ノバルティス	2010年4月14日（最初の被験者の初回来院日）～2012年12月5日（最後の被験者の最終来院日）	ー	海外	社内資料	参考	ー

添付資料番号	表 題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価／参考	電子データの提出
5.3.5.3　複数の試験成績を併せて解析した報告書								
5.3.5.3-1	SCE Appendix 1 (Integrated Summary of Efficacy, data analyses)	ノバルティス	－	－	海外	社内報告書	参考	－
5.3.5.3-2	SCS Appendix 1 (Integrated Summary of Safety, data analyses)	ノバルティス	－	－	海外	社内報告書	参考	－
5.3.5.3-3	SCS Appendix 2 (Deaths and SAEs in Ongoing Studies)	ノバルティス	－	－	海外	社内報告書	参考	－
5.3.5.3-4	Response to D90 Questions – Appendix Efficacy Questions (Questions 5 to 20)	ノバルティス	－	－	海外	社内報告書	参考	－
5.3.5.3-5	J-SCS Appendix 1 (Integrated Summary of Safety, data analyses)	ノバルティス	－	－	－	社内報告書	参考	－
5.3.5.3-6	Total Interleukin 17A analysis report	ノバルティス	2015年2月6日	－	海外	社内報告書	参考	－
5.3.5.3-7	Interleukin 17A and Interleukin 17F pooled analysis	ノバルティス	－	－	海外	社内報告書	参考	－
5.3.5.4 その他の臨床試験報告書【該当資料なし】								
5.3.6　市販後の使用経験に関する報告書								
5.3.6-1	PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT (PSUR) Period covered by this report: 26 Dec 2016 - 25 Jun 2017	ノバルティス	Period covered: 2016年12月26日～ 2017年6月25日	－	海外	社内報告書	参考	－
5.3.6-2	第4回安全性定期報告	ノバルティス	Period covered:	－	国内	社内報告書	参考	－
5.3.7　患者データー覧表及び症例記録								
5.3.7-1	症例一覧表	ノバルティス	－	－	国内	社内報告書	参考	－
5.3.7-2	副作用一覧表							－
5.3.7-3	重篤な有害事象一覧表							－
5.3.7-4	臨床検査値の異常変動一覧表							－

添付資料番号	著者・表 題・掲載誌	報種類（国内／海外）
5.4 参考文献 （評価／参考の別：参考資料）		
5.4-1	Boers M, Tangelder MJ, van Ingen H, et al. (2007) The rate of NSAID-induced endoscopic ulcers increases linearly but not exponentially with age: a pooled analysis of 12 randomised trials. Ann Rheum Dis; 66(3):417-8.	海外
5.4-2	Bowness P (2015) HLA-B27. Annu Rev Immunol; 33:29-48.	海外
5.4-3	Braun J and Sieper J (2007) Ankylosing spondylitis. Lancet; 369(9570):1379-90.	海外
5.4-4	Braun J, Baraliakos X, Golder W, et al. (2003a) Magnetic resonance imaging examinations of the spine in patients with ankylosing spondylitis, before and after successful therapy with infliximab: evaluation of a new scoring system. Arthritis Rheum; 48(4):1126-36.	海外
5.4-5	Braun J, Pham T, Sieper J, et al. (2003b) International ASAS consensus statement for the use of anti-tumour necrosis factor agents in patients with ankylosing spondylitis. Ann Rheum Dis; 62(9):817-24.	海外
5.4-6	Bretz F, Maurer W, Brannath W, et al. (2009) A graphical approach to sequentially rejective multiple test procedures. Stat Med; 28(4):586-604.	海外
5.4-7	Davis JC Jr, Revicki D, van der Heijde DM, et al. (2007) Health-related quality of life outcomes in patients with active ankylosing spondylitis treated with adalimumab: results from a randomized controlled study. Arthritis Rheum; 57(6):1050-7.	海外
5.4-8	Dean LE, Jones GT, MacDonald AG, et al. (2014) Global prevalence of ankylosing spondylitis. Rheumatology (Oxford); 53(4):650-7.	海外
5.4-9	Dougados M and Baeten D (2011) Spondyloarthritis. Lancet; 377(9783):2127-37.	海外
5.4-10	Dougados M, Simon P, Braun J, et al. (2011) ASAS recommendations for collecting, analysing and reporting NSAID intake in clinical trials/epidemiological studies in axial spondyloarthritis. Ann Rheum Dis; 70(2):249-51.	海外
5.4-11	EMA (2009) Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products for the Treatment of Ankylosing Spondylitis (Internet) Available from: <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003424.pdf> (Accessed 24 Nov 2017)	海外
5.4-12	Freches D, Korf H, Denis O, et al. (2013) Mice genetically inactivated in interleukin-17A receptor are defective in long-term control of Mycobacterium tuberculosis infection. Immunology; 140(2):220-31.	海外
5.4-13	Home PD, Lindholm A, Riis A, et al. (2000) Insulin aspart vs. human insulin in the management of long-term blood glucose control in Type 1 diabetes mellitus: a randomized controlled trial. Diabet Med; 17(11):762-70.	海外
5.4-14	Huffman KM, Samsa GP, Slentz CA, et al. (2006) Response of high-sensitivity C-reactive protein to exercise training in an at-risk population. Am Heart J; 152(4):793-800.	海外

添付資料番号	著者・表 題・掲載誌	報種類（国内／海外）
5.4-15	Hukuda S, Minami M, Saito T, et al. (2001) Spondyloarthropathies in Japan: nationwide questionnaire survey performed by the Japan Ankylosing Spondylitis Society. J Rheumatol; 28(3):554-9.	海外
5.4-16	Kammüller M, Tsai TF, Griffiths CE, et al. (2017) Inhibition of IL-17A by secukinumab shows no evidence of increased Mycobacterium tuberculosis infections. Clin Transl Immunology; 6(8):e152.	海外
5.4-17	Khan MA (1995) HLA-B27 and its subtypes in world populations. Curr Opin Rheumatol; 7(4):263-9.	海外
5.4-18	Leonardi C, Matheson R, Zachariae C, et al. (2012) Anti-interleukin-17 monoclonal antibody ixekizumab in chronic plaque psoriasis. N Engl J Med; 366(13):1190-9.	海外
5.4-19	Leone A, Marino M, Dell'Atti C, et al. (2016) Spinal fractures in patients with ankylosing spondylitis. Rheumatol Int; 36(10):1335-46.	海外
5.4-20	Li Y, Zhang S, Zhu J, et al. (2012) Sleep disturbances are associated with increased pain, disease activity, depression, and anxiety in ankylosing spondylitis: a case-control study. Arthritis Res Ther; 14(5):R215.	海外
5.4-21	Lie E, van der Heijde D, Uhlig T, et al. (2011) Effectiveness of switching between TNF inhibitors in ankylosing spondylitis: data from the NOR-DMARD register. Ann Rheum Dis; 70(1):157-63.	海外
5.4-22	Lories R (2011) The balance of tissue repair and remodeling in chronic arthritis. Nat Rev Rheumatol; 7(12):700-7.	海外
5.4-23	Lubeck DP (2004) Patient-reported outcomes and their role in the assessment of rheumatoid arthritis. Pharmacoeconomics; 22(2 Suppl 1):27-38.	海外
5.4-24	Lukas C, Braun J, van der Heijde D, et al. (2007) Scoring inflammatory activity of the spine by magnetic resonance imaging in ankylosing spondylitis: a multireader experiment. J Rheumatol; 34(4):862-70.	海外
5.4-25	Lukas C, Landewé R, Sieper J, et al. (2009) Development of an ASAS-endorsed disease activity score (ASDAS) in patients with ankylosing spondylitis. Ann Rheum Dis; 68(1):18-24.	海外
5.4-26	Machado PM, Landewé RB, van der Heijde DM (2011) Endorsement of definitions of disease activity states and improvement scores for the Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score: results from OMERACT 10. J Rheumatol; 38(7):1502-6.	海外
5.4-27	Maksymowych W, Strand V, Baeten D, et al. (2016) Secukinumab for the treatment of ankylosing spondylitis: comparative effectiveness results versus adalimumab using a matching-adjusted indirect comparison [abstract]. Annual European Congress of Rheumatology, June 8-11, 2016, London. European League Against Rheumatism. (Internet) Available from: <http://ard.bmj.com/content/annrheumdis/75/Suppl_2/98.1.full.pdf> (Accessed 27 Nov 2017)	海外
5.4-28	Malinowski KP and Kawalec P (2015) The indirect costs of ankylosing spondylitis: a systematic review and meta-analysis. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res; 15(2):285-300.	海外

添付資料番号	著者・表 題・掲載誌	報種類（国内／海外）
5.4-29	McHorney CA, Ware JE Jr, Raczek AE (1993) The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. Med Care; 31(3):247-63.	海外
5.4-30	Montgomery W, Treuer T, Karagianis J, et al. (2012) Orally disintegrating olanzapine review: effectiveness, patient preference, adherence, and other properties. Patient Prefer Adherence; 6:109-25.	海外
5.4-31	Murphy KR and Bender BG (2009) Treatment of moderate to severe asthma: patient perspectives on combination inhaler therapy and implications for adherence. J Asthma Aller; 2:63-72.	海外
5.4-32	O'Garra A, Redford PS, McNab FW, et al. (2013) The immune response in tuberculosis. Annu Rev Immunol; 31:475-527.	海外
5.4-33	Okamoto Yoshida Y, Umemura M, Yahagi A, et al. (2010) Essential role of IL-17A in the formation of a mycobacterial infection-induced granuloma in the lung. J Immunol; 184(8):4414-22.	海外
5.4-34	Papp KA, Leonardi C, Menter A, et al. (2012) Brodalumab, an anti-interleukin-17-receptor antibody for psoriasis. N Engl J Med; 366(13):1181-9.	海外
5.4-35	Pavy S, Brophy S, Calin A (2005) Establishment of the minimum clinically important difference for the bath ankylosing spondylitis indices: a prospective study. J Rheumatol; 32(1):80-5.	海外
5.4-36	Poddubnyy D, Protopopov M, Haibel H, et al. (2016) High disease activity according to the Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score is associated with accelerated radiographic spinal progression in patients with early axial spondyloarthritis: results from the GErman SPondyloarthritis Inception Cohort. Ann Rheum Dis; 75(12):2114-8.	海外
5.4-37	Rudwaleit M, Listing J, Brandt J, et al. (2004) Prediction of a major clinical response (BASDAI 50) to tumour necrosis factor alpha blockers in ankylosing spondylitis. Ann Rheum Dis; 63(6):665-70.	海外
5.4-38	Schmitt C, Kuhn B, Zhang X, et al. (2011) Disease-drug-drug interaction involving tocilizumab and simvastatin in patients with rheumatoid arthritis. Clin Pharmacol Ther; 89(5):735-40.	海外
5.4-39	Sieper J, Rudwaleit M, Baraliakos X, et al. (2009) The Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS) handbook: a guide to assess spondyloarthritis. Ann Rheum Dis; 68 Suppl 2:ii1-44.	海外
5.4-40	Stark MA, Huo Y, Burcin TL, et al. (2005) Phagocytosis of apoptotic neutrophils regulates granulopoiesis via IL-23 and IL-17. Immunity; 22(3):285-94.	海外
5.4-41	Straube S, Tramèr MR, Moore RA, et al. (2009) Mortality with upper gastrointestinal bleeding and perforation: effects of time and NSAID use. BMC Gastroenterol; 9:41.	海外
5.4-42	van der Heijde D, Dijkmans B, Geusens P, et al. (2005) Efficacy and safety of infliximab in patients with ankylosing spondylitis: results of a randomized, placebo-controlled trial (ASSERT). Arthritis Rheum; 52(2):582-91.	海外

添付資料番号	著者・表 題・掲載誌	報種類（国内／海外）
5.4-43	van der Heijde D, Kivitz A, Schiff MH, et al. (2006) Efficacy and safety of adalimumab in patients with ankylosing spondylitis: results of a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Arthritis Rheum; 54(7):2136-46.	海外
5.4-44	van der Heijde D, Landewé R, Feldtkeller E (2008) Proposal of a linear definition of the Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index (BASMI) and comparison with the 2-step and 10-step definitions. Ann Rheum Dis; 67(4):489-93.	海外
5.4-45	van der Heijde D, Ramiro S, Landewé R, et al. (2017) 2016 update of the ASAS-EULAR management recommendations for axial spondyloarthritis. Ann Rheum Dis; 76(6):978-91.	海外
5.4-46	Wang J, Wang YM, Ahn HY (2014) Biological products for the treatment of psoriasis: therapeutic targets, pharmacodynamics and disease-drug-drug interaction implications. AAPS J; 16(5):938-47.	海外
5.4-47	Ware JE Jr and Sherbourne CD (1992) The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Med Care; 30(6):473-83.	海外
5.4-48	井上久 (2011) 我が国の強直性脊椎炎（AS）患者の実態～第3回患者アンケート調査より～. 日本脊椎関節炎学会誌; 3(1):29-34.	国内
5.4-49	小林茂人，森重之，春日和彦 (2010) 強直性脊椎炎の病態および治療に関する最近の知見. リウマチ科; 43(5):478-84.	国内
5.4-50	日本リウマチ学会 (2010) 強直性脊椎炎（AS）に対するTNF 阻害療法施行ガイドライン（2010 年10 月改訂版） (Internet) Available from: <http://www.ryumachi-jp.com/info/guideline_AS_101124.pdf> (Accessed 24 Nov 2017)	国内