

申請電子データを活用した解析により得られた結果の概要

2026 年 10 月 5 日

解析の名称	掌蹠膿疱症患者における喫煙状況及びBMIと臨床的改善との関連に関する申請電子データを活用した統合解析
解析の対象品目	本邦において掌蹠膿疱症を効能・効果として承認された医薬品のうち、2025 年 10 月までに製造販売承認申請が行われ、申請電子データとして個別被験者データが PMDA に提出されていた 4 品目を対象とした。これらの品目の承認申請資料に含まれたプラセボ対照無作為化臨床試験 6 試験について、プラセボ群の 329 例の個別被験者データを解析対象とした。
解析の目的	掌蹠膿疱症では、喫煙及び高い BMI が疾患の発症又は重症度と関連することが報告されているが、その後の臨床的改善との関連は十分に明らかにされていない。本解析では、申請電子データとして提出された複数の臨床試験の個別被験者データを統合し、ベースライン時の喫煙習慣の有無及び BMI と、16 週時の PPPASI-50 達成との関連を定量的に評価することを目的とした。
解析の概略	6 件の無作為化二重盲検プラセボ対照試験のプラセボ群の個別被験者データを統合した。臨床的改善の指標は、16 週時に Palmoplantar Pustulosis Area and Severity Index (PPPASI) がベースラインから 50%以上減少することと定義した PPPASI-50 とした。 PPPASI-50 達成の有無を目的変数とするロジスティック回帰モデルを用い、周辺標準化により、解析対象者全例がベースラインに喫煙習慣を有していると設定した場合と有していないと設定した場合の標準化周辺リスクを推定した。また、BMI については、各被験者のベースラインの BMI を観測値とした場合と、観測値より 2 kg/m²低い値に設定した場合の標準化周辺リスクを推定した。両者の比較には周辺リスク比及び周辺リスク差を用いた。 モデルには試験を固定効果として含め、年齢、性別、ベースライン時の PPPASI 等の患者背景因子を調整した。95%信頼区間は、試験内で被験者を復元抽出する 3,000 回のブートストラップ法により算出した。主要解析では 16 週時の評価が欠測した被験者を PPPASI-50 非達成として取り扱った。
解析結果の概略	解析対象 329 例のうち、16 週時に PPPASI-50 を達成した被験者は 100 例 (30.4%) であった。 喫煙習慣の有無について各試験のデータにおいて解析可能であった 311 例を対象とした主要解析では、PPPASI-50 達成の標準化周辺リスクは、解析対象者全例がベースラインに喫煙習慣を有していると設定した場合で 28.79%、有していないと設定した場合で 33.05%であった。周辺リスク比は 0.87 (95%信頼区間：0.62～1.21)、周辺リスク差は -4.26 パーセントポイント (95%信頼区間：-14.34～5.93) であり、ベースラインに喫煙習慣を有している場合に PPPASI-50 達成リスクが数値上低かったものの、信頼区間は関連がない場合を含み、推定精度には限界があった。

	BMI の主要解析では全 329 例が解析対象に含まれ、PPPASI-50 達成の標準化周辺リスクは、各被験者のベースラインの BMI を観測値とした場合で 31.08%、観測値より 2 kg/m²低い値に設定した場合で 31.29%であった。周辺リスク比は 1.01 (95%信頼区間: 0.94~1.08)、周辺リスク差は 0.21 パーセントポイント(95%信頼区間:-1.82~2.41)であり、BMI と PPPASI-50 達成との関連は小さい結果であった。 以上より、喫煙習慣の有無については 16 週時の臨床的改善との負の関連の可能性が示唆されたものの、信頼区間が広いため慎重な解釈が必要であり、BMI については 16 週時の臨床的改善との明確な関連は認められなかった。なお、本解析は喫煙習慣の有無及び BMI というベースライン時の患者特性と臨床的改善との関連を評価したものであり、禁煙又は BMI 低下の因果的な効果を推定したものではない。 本解析により、異なる品目の臨床試験データを、共通する患者背景及び有効性評価の定義に基づいて統合することで、個々の臨床試験の本来の目的を超えた臨床的課題を検討できる可能性が示された。
--	--