

Citation: Liu J, Wang L, Zhan SY, Xia Y. Daclizumab for relapsing remitting multiple sclerosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 4. Art. No.: CD008127. DOI: 10.1002/14651858.CD008127.pub3.

CRG名: Cochrane Multiple Sclerosis and Rare Diseases of the Central Nervous System Group

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月: 13 FEB 2012

Clib issue No.: N/U: 2012 Issue 4; U

アブストラクト

背景: ダクリズマブによる抗CD25治療は、再発寛解型多発性硬化症(RRMS)患者における臨床的アウトカムおよびMRIアウトカムに関して効果があると考えられている。さらに、今まで実施された臨床検査からは、安全性に関する重大な懸念は生じていない。

目的: 再発寛解型多発性硬化症患者の臨床的進行に対するダクリズマブの有効性及び安全性を評価すること。

検索戦略: Cochrane Multiple Sclerosis and Rare Diseases of the Central Nervous System Group's Trials Register(2012年2月)、MEDLINE(1966年1月~2012年2月)、EMBASE(1985年1月~2012年2月)を検索した。同時に、最も重要な神経学関連学会および多発性硬化症学会から、同定した試験報告(2012年2月)において引用されている参考文献をハンドサーチした。ダクリズマブに関する試験の参加研究者と連絡を取った。

選択基準: RRMS患者を対象に、ダクリズマブ単独または他の治療との併用を、プラセボまたは他の治療と比較して評価しているすべてのランダム化比較試験(RCT)

データ収集と分析: 2名のレビューアが、選択の可能性について回収した参考文献を別々に評価した。選択についての不一致は合意により解決した。その後追加された情報について研究著者に連絡を取った。当該試験から有害作用の情報を収集した。

主な結果: 重複を除外して検索したすべての電子的データベースから470件の参考文献を同定した。標題と抄録のスクリーニング後、10件の研究の論文が得られ適格性について評価した。その後追加された進行中の試験も認めた。インターフェロン・ベータ投与患者を対象にダクリズマブの有効性をプラセボと比較している1件の試験(参加者230名)を選択した。これは高品質の研究であると判断された。総合障害度評価尺度の変化および年間再発率に、投与群とプラセボ群で有意差は認められなかった。エンドポイントで、すべての群にわたり、よくみられる有害事象の有意差はなかった。ガドリニウム造影陽性の新規病変数または拡大病変数は、インターフェロン・ベータとプラセボ群に比べてインターフェロン・ベータと高用量ダクリズマブ群で有意に減少した。

レビューアの結論: 多発性硬化症患者集団にインターフェロン・ベータと併用されるダクリズマブの忍容性は良好である。プラセボに比べて、高用量ダクリズマブにより、ガドリニウム造影陽性の新規病変数または拡大病変数が有意に減少した。しかし、推奨についてのエビデンスは不十分である。ダクリズマブの有効性及び安全性を評価するため、適切なデザインのRCTまたはクロスオーバー比較試験がさらに必要である。

簡易な要約(Plain language summary)

ダクリズマブ(ゼナパックス)は免疫抑制剤の一つで、多発性硬化症(MS)患者での有効性には、注目する価値がある。

ダクリズマブなどのモノクローナル抗体は、MS患者におけるインターフェロンβ投与の代替免疫療法となる可能性がある。本レビューの目的は、再発寛解型MSに対してダクリズマブ単独療法または他の治療との併用の有効性および安全性を評価することであった。関連性のある文献中、1件の研究のみが方法論的質の選択基準を満たし、計230名の参加者が認められた。プラセボに比べて、高用量ダクリズマブにより、新規病変数または拡大病変数が有意に減少した。全体的にダクリズマブの忍容性は良好で、最も高頻度の有害事象は感染症であり、これは標準的治療で消失した。しかし、不十分なデータのため推奨に関するエビデンスは弱く、ダクリズマブの有効性および安全性をさらに評価するため他の研究が必要である。

(監訳 林 啓一)

翻訳公開日: 2012年8月29日

ご注意: この日本語訳は、臨床医、疫学研究者などによる翻訳のチェックを受けて公開していますが、訳語の間違いなどお気づきの点がございましたら、Minds事務局までご連絡ください。なお、コクラン・ライブラリは年12回改定版が発行されます。Mindsでは最新版の日本語訳を掲載するよう努めておりますが、編集作業に伴うタイム・ラグが生じている場合もあります。ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。