
抗 TNF- α 療法：

治療の前に結核検査を



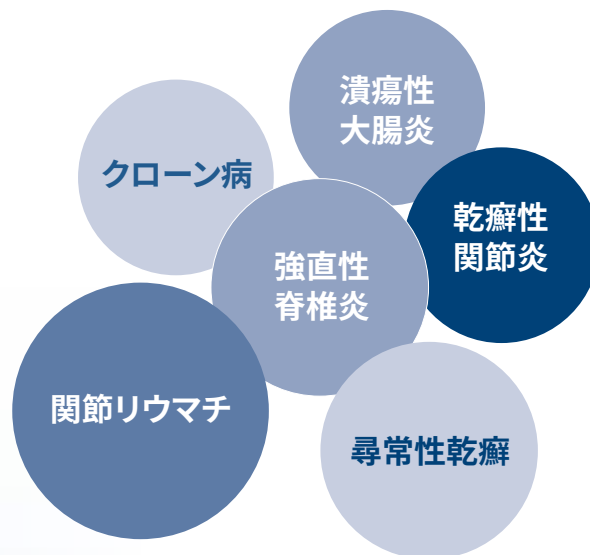
QuantiFERON® TB ゴールド プラスのような血液を用いた結核検査によって、抗 TNF- α 治療前に結核感染をより正確に検出できる可能性がある」と報告されています

抗 TNF- α 治療前の結核検査は非常に重要です

TNF- α 阻害剤の投与を受ける患者は、結核発病率上昇というリスクにさらされています

関節リウマチ、炎症性腸疾患、クローン病などの自己免疫疾患は、一般的に生物学的製剤で治療し、疾患の進行を遅らせます。しかし残念ながら、TNF- α 阻害剤などの生物学的製剤は、潜在性結核感染症から結核発病へ進行する可能性を高める場合もあります^{1~3)}。その結果、多くの生物学的治療は、治療開始前に、結核感染についてまず検査し、それを治療すべきとされています。

- 世界の人口の 3 分の 1 以上が潜在性結核感染症と考えられています⁴⁾。
- TNF- α 阻害剤療法を受けている患者では、活動性結核を発症する相対リスクは最大 9 倍にもなります⁵⁾。
- 生物学的療法の前に、すべての患者について結核の再燃リスクがあるかどうか評価する必要があります^{2) 6)}。



QuantiFERON テクノロジーを用いることで、抗 TNF- α 治療開始前に結核感染をより正確に検出できる可能性がある」と発表されています

慢性免疫疾患患者を対象とした試験では、QuantiFERON テクノロジーでは、ツベルクリン反応検査 (Tuberculin Skin Test, TST) に比べて結核感染の検出性能が向上することが報告されています^{1) 2) 7~10)}。

「結核ハイリスク集団において、*QuantiFeron TB Gold In-Tube* アッセイ (QFT-3G)^{*} は、関節リウマチ患者の潜在性結核感染症をツ反よりも正確に検出する検査であると考えられ、抗 TNF 剤による治療前に予防的薬療法の対象者をより適切に改善できる可能性があります。」
– Ponce de Leon (2008)

^{*} クオンティフェロン TB ゴールドおよびクオンティフェロン TB ゴールド用採血管製品は、販売終了となりました。

TNF- α 治療の前に QuantiFERON テクノロジーで検査することの利点を明らかにした試験結果が報告されています



正確さ

- 関節リウマチ (Rheumatoid Arthritis, RA) 患者 142 例の前向き試験では、QFT-3G の結果 (オッズ比 23.8) は、ツ反 (オッズ比 2.8) よりも結核リスク因子に強く関連していました¹⁾。
- RA 患者 101 例と対照 93 例の横断試験では、RA 患者のツ反陽性率は対照のわずか 41%で、対照の陽性率が 75%であった QFT-3G よりも有意に低い値を示しました⁷⁾。
- TNF- α 治療前にツ反と QFT-3G でスクリーニングした小児 79 例のうち、結核リスク因子のある患者では、QFT-3G 結果の陽性オッズは 27.6 倍上昇しましたが、ツ反は正の相関を示しませんでした⁸⁾。

「(我々の) 所見では、関節リウマチ患者では、関節リウマチによる免疫抑制症例であっても、潜在性結核感染症診断における QFT-3G の感度はツ反の感度よりも高い可能性があることが示唆されました。」

-Ponce de Leon (2008)



信頼性

- 5 件の大規模無作為比較試験データをプールした RA 患者 2282 例の後方試験では、再試験時の IGRA 判定不可率はわずか 1.8%でした。この試験では、QFT-3G とツ反の間に大きな不一致があり、ツ反は QFT-3G と比較して BCG 接種患者において有意に高い陽性率を示しました⁹⁾。

「潜在性結核感染症に対する真の標準検査基準がない状況において、リウマチ性疾患患者の大規模コホートにおける IGRA とツ反の今回の比較結果から、IGRA はツ反よりも高い特異度とおそらく高い感度を示すことが示唆されました」 -Hsia (2012)



費用対効果

- 低発生率の免疫抑制性炎症性腸疾患 (Inflammatory Bowel Disease, IBD) 患者を対象とした費用対効果試験では、QFT-3G を使用した検査では、患者 1000 例あたりの結核の再燃率は 1.85 であったのに対し、ツ反では 6.7 でした³⁾。

「幅広い視点から考えて、QFT-3G を使う方法は費用対効果の点でツ反を使う方法を凌駕しています。すべての免疫抑制 IBD 患者の潜在性結核の検出の好ましい方法として、QFT-3G を検討すべきでしょう。」 -Swaminath (2013)



治療を改善

- 15 病院からの RA 患者 429 例の試験では、ツ反陽性が潜在性結核感染症の定義に含まれている場合、患者 177 例 (45.2%) に予防治療が必要でしたが、ツ反結果を QFT-3G 結果に置き換えると、予防治療が必要な患者は 84 例 (21.4%) のみでした¹⁰⁾。

「潜在性結核感染症の判定にツ反の代わりに IGRA を使用すると、抗 TNF 剤の開始前に予防治療を要する免疫介在性炎症性疾患患者の割合を半分に削減することができた」 -Marrero (2012)

QuantiFERON TB ゴールド プラス - 4 つのチューブで 1 つの明確な結果を

- 高精度な結核感染検査
- 患者の来院は 1 回ですみ、以前の BCG 接種の影響を受けない
- ハイスループット検査ラボ向けに自動化で大量検査測定が可能



TNF- α 阻害剤治療の開始前の、結核感染の正確な検出は QuantiFERON TB ゴールド プラスにお任せください。詳細については、キアゲンの営業担当者にお問い合わせいただくか、www.QuantiFERON.com/jp/ をご覧ください。

参考文献：

1. Matulis, G., Juni, P., Villiger, P.M., and Gadola, S.D. (2008) Detection of latent tuberculosis in immunosuppressed patients with autoimmune diseases: performance of a Mycobacterium tuberculosis antigen-specific interferon gamma assay. *Ann. Rheum. Dis.* **67**, 84–90.
2. Cantini, F., et al. (2017) Risk of tuberculosis reactivation in patients with Rheumatoid Arthritis, Ankylosing Spondylitis, and Psoriatic Arthritis receiving non-anti-TNF-targeted biologics. *Mediators Inflamm.* 2017:8909834
3. Swaminath, A. Bhadelia, N., and Wang, Y.C. (2013) Cost-effectiveness of QuantiFERON testing before initiation of biological therapy in inflammatory bowel disease. *Inflamm. Bowel Dis.* **19**, 2444–2449.
4. World Health Organization. Tuberculosis Fact Sheet. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/en/>. Accessed Sept 18 2017.
5. Lobue, P. and Menzies, D. (2010) Treatment of latent tuberculosis infection: An update. *Respirology*. **15**, 603.
6. World Health Organization. (2015) Guidelines on the management of latent tuberculosis infection. WHO/HTM/TB/2015.01.
7. Ponce de Leon, D., et al. (2008) Comparison of an interferon-gamma assay with tuberculin skin testing for detection of tuberculosis (TB) infection in patients with rheumatoid arthritis in a TB-endemic population. *J. Rheumatol.* **35**, 776–781.
8. Gabriele, F., et al. (2017) Performance of QuantiFERON®-TB Gold In-Tube assay in children receiving disease modifying anti-rheumatic drugs. *World J. Pediatr.* doi: 10.1007/s12519-017-0050-5. [Epub ahead of print].
9. Hsia, E.B., et al. (2012) Interferon- γ release assay versus tuberculin skin test prior to treatment with golimumab, a human anti-tumor necrosis factor antibody, in patients with rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, or ankylosing spondylitis. *Arthritis Rheum.* **64**, 2068–2077.
10. Mariette, X., et al. (2012) Influence of replacing tuberculin skin test with ex vivo interferon γ release assays on decision to administer prophylactic anti-tuberculosis antibiotics before anti-TNF therapy. *Ann. Rheum. Dis.* **71**, 1783–1790.

記載の情報は、弊社の体外診断用医薬品に関する情報を医療関係者（医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等）の方へ情報提供することを目的として作成されています。一般の方への情報提供を目的としないことをご了承ください。

QuantiFERON TB ゴールド プラス (QFTPlus) は、体外診断の補助試薬で結核菌感染（結核症を含む）の間接検査であり、リスク評価、X 線検査その他の医学的・診断的評価と併せて使用することを目的としています。QFT Plus の検査結果のみで潜在性結核と活動性結核を区別することはできません。QFT の添付文書および最新のライセンス情報、製品ごとの先買事項に関しては www.QuantiFERON.com/jp/ をご覧ください。

詳細につきましては、下記カスタマーサポートまたは弊社コマースャルパートナーにお問い合わせください。

Trademarks: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group) . 本文に記載の会社名および商品名は、各社の商標または登録商標です。

2302674 02/2021 © 2021 QIAGEN, all rights reserved

インターフェロン- γ 遊離試験キット

QuantiFERON TB ゴールド プラス

保険適用

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：
23000EZ00004000

真空密封型採血管

QuantiFERON TB ゴールド プラス チューブ

管理医療機器

認証番号：229AFBZX00040000

【製造販売業者】株式会社 キアゲン

【お問い合わせ先】株式会社 キアゲン カスタマーサポート

〒104-0054 | 東京都中央区勝どき 3-13-1 | Forefront Tower II

Tel:03-6890-7300 | Fax:03-5547-0818

www.QuantiFERON.com/jp/