

ANCA 関連血管炎ガイドライン作成

有村 義宏¹、針谷 正祥²

1 杏林大学第一内科学教室：腎臓・リウマチ膠原病内科
2 東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター リウマチ性疾患薬剤疫学研究部門

A. 研究目的

抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎 (AAV) には、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の 3 疾患が含まれる。AAV は、希少・難治性疾患の全身性疾患で、多臓器に障害を来す。臓器病変の中では、特に間質性肺炎、肺胞出血、肺肉芽腫などの肺病変や急速進行性腎炎症候群などの腎障害を高頻度に認める。難治性血管炎に関する調査研究班では昨年度までに、AAV に関連する 2 班（「厚労省難治性血管炎に関する調査研究班」、「厚労省進行性腎障害に関する調査研究班（現：厚労省難治性腎疾患に関する調査研究班）」共同で、「ANCA 関連血管炎の診療ガイドライン」を作成・改訂し、全国レベルでの診断・治療の標準化に寄与してきた。しかし、本疾患の肺病変の重要性を鑑みると、上記 2 班に加え「厚労省びまん性肺疾患に関する調査研究班」を加えた 3 班合同でのガイドライン作成が、全国レベルでの診断・治療の標準化より有用と思われる。そこで、上記 3 班合同で、より質の高いエビデンスの基づいた「ANCA 関連血管炎の診療ガイドライン」を作成する。

B. 方法

ガイドラインは 2 つのパートから構成され、GRADE 法によるエビデンス総体の評価が可能な領域については、難治性血管炎に関する調査研究班中・小型血管炎臨床分科会が担当し、「診療ガイドライン部分」として作成する。さらに、AAV の全体を対象とする総説形式の「概説部分」を、びまん性肺疾患に関する調査研究班、難治性血管炎に関する調査研究班、難治性腎疾患に関する調

査研究班、びまん性肺疾患に関する調査研究班の 3 班合同で作成し、両者を合わせて、新たな「ANCA 関連血管炎の診療ガイドライン」として発刊する。

「診療ガイドライン部分」の作成は、ガイドライン統括委員会、ガイドライン作成グループ（パネル会議）、システマティックレビューチーム、事務局のメンバーで構成され、統括委員会ではガイドライン作成手法と方針を決定した。ガイドライン作成グループは AAV 診療に関わる各科の医師、専門外の医師、ガイドライン専門家、患者代表など様々な立場の代表で構成され、クリニカルクエストおよびアウトカムの設定、およびシステマティックレビュー後の推奨作成を担当した。システマティックレビューチームは文献の検索と評価を行った。これらの組織は、それぞれが独立した立場で作業を実施した。

「概説部分」については、各班の研究代表者による会議を開催し、編集案を決定した。

C. 結果

「診療ガイドライン部分」では、3 個のクリニカルクエストが選択された。① CQ1 AAV の寛解導入治療はどのようなレジメンが有用か、② CQ2 重篤または重症な腎障害を伴う AAV の寛解導入療法で血漿交換は有用か、③ CQ3 AAV の寛解維持治療はどのようなレジメンが有用かの 3 項目である。6 ヶ月に及ぶシステマティックレビューと 2 回の対面会議を経て、システマティックレビューチームが診療ガイドラインパネル会議ワークシートを作成し、ガイドライン作成グループに提出した。ガイドライン作成グループは、平

成 27 年 8 月および 9 月に合計 2 回のパネル会議を開催し、診療ガイドラインパネル会議ワークシートの内容を確認したのち、推奨案を討議した。「概説部分」では、各班により専門領域に関する執筆項目、執筆者が決定された。

さらに、「診療ガイドライン部分」および「概説部分」のページ数などを決定し、「ANCA 関連血管炎の診療ガイドライン」全体の構成を確定した。

B. 考察

AAV は複数の専門領域にまたがる疾患であり、関連する 3 班合同のガイドライン作成は、我が国における本疾患の治療を標準化し、国民の健康増進に寄与する上で必要不可欠と考えられる。GRADE 法は作業工程が複雑で、多大な労力と時間、複数回の対面会議、それらに伴う費用を必要とする。今後の改訂においても、三班が協力してその作業を担っていく必要がある。

C. 結論

最新の診療ガイドライン作成手法にもとづき新たな「ANCA 関連血管炎の診療ガイドライン」の作成を進めた。本ガイドラインの作成は、AAV に関する全国レベルでの診断・治療の標準化に大きく寄与できると思われる