

エビデンスに基づいた神経免疫疾患の早期診断基準・重症度分類・ 治療アルゴリズムの確立に関する研究班

幹事 神田 隆¹⁾

班員 松井 真(班長)²⁾、渡邊 修³⁾、米田 誠⁴⁾、犬塚 貴⁵⁾、栗山長門⁶⁾、池田修一⁷⁾、荻野美恵子⁸⁾、梶 龍児⁹⁾、久保田龍二¹⁰⁾、清水優子¹¹⁾、鈴木則宏¹²⁾、河内 泉¹³⁾、野村恭一¹⁴⁾、原 寿郎¹⁵⁾、横田隆徳¹⁶⁾、中村龍文¹⁷⁾、野村芳子¹⁸⁾、山野嘉久¹⁹⁾、玉越暁子²⁰⁾

研究協力者 大石真莉子¹⁾、古賀道明¹⁾、田中恵子²¹⁾、中村好一²²⁾

研究要旨

本邦における自己免疫性脳炎・脳症の実態把握のために全国疫学調査中である。本調査は一次調査と二次調査とから成り、一次調査では幅広く自己免疫性脳炎・脳症症例を拾い上げ、今後二次調査では個人票への記載を各主治医に依頼し、臨床像に関して詳細に検討する。その上で、NMDAR 脳炎と VGKC 脳炎、橋本脳症に関して診断基準と重症度分類、標準的治療を検討する予定である。本調査の目的のひとつは難病指定への寄与であり、患者数、現行の治療とその効果、診断基準策定などのプロセスを完遂することで、この目的がより円滑に達成できるものと思われる。

-
- 1) 山口大神経内科
 - 2) 金沢医大神経内科
 - 3) 鹿児島大神経内科
 - 4) 福井県立大看護福祉学部
 - 5) 岐阜大神経内科老年学
 - 6) 京都府立医大地域保健医療疫学
 - 7) 信州大脳神経内科リウマチ膠原病内科
 - 8) 北里大新世紀医療開発センター
 - 9) 徳島大神経内科
 - 10) 鹿児島大難治ウイルス研究センター
 - 11) 東京女子医大神経内科
 - 12) 慶應義塾大神経内科
 - 13) 新潟大神経内科
 - 14) 埼玉医大総合医療センター神経内科
 - 15) 九州大小児科
 - 16) 東京医歯大脳神経病態学
 - 17) 長崎国際大人間社会学部
 - 18) 野村芳子小児神経学クリニック
 - 19) 聖マリアンナ医大難病治療研究センター
 - 20) 北海道大公衆衛生学
 - 21) 新潟大学脳研究所細胞神経生物学分野
 - 22) 自治医科大学公衆衛生学

研究目的

本研究の目的は、自己免疫性脳炎・脳症の本邦での実態把握と、同データに基づく診断基準と標準的治療法の確立に向けた環境整備である。

研究方法

・ 一次調査:「自己免疫機序が考えられる脳炎・脳症」を対象疾患とした全国一次調査を郵送で行った。主要な調査対象としては NMDAR 脳炎、VGKC 脳炎、橋本脳症の3疾患を想定しているが、本一次調査では、幅広い患者を拾い上げる意味で(1)感染症が否定されている、(2)確立された自己抗体(抗 NMDAR 抗体、抗 VGKC 抗体、抗 NAE 抗体)が検出されている、または、免疫治療が奏功する)の2条件を満たしたものを対象として各施設が2013年10月1日から2016年9月末までの3年間に経験した症例数を報告していただいた。なお、すでに全国調査が終了し

て難病指定を受けているビッカースタッフ脳幹脳炎、同じく難病指定を受けているループス脳炎の2疾患に関しては、今回の一次調査の対象外である旨明記した。一次調査対象施設として、自己免疫性脳炎・脳症患者を診る機会があると考えられる「神経内科」、「脳神経外科」、「精神科」、「内科」、「小児科」の5科のいずれかを標榜する全医療機関のうち、「難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル第2版」(厚生労働省難治性疾患克服研究事業:特定疾患の疫学に関する研究班)に基づき、層化無作為抽出法(層は8つ)により全国から抽出した4850施設に1次調査票を送付した(抽出率約20%)。

- ・二次調査:可及的速やかに症例ありと返答のあった医療機関に対して二次調査票を送付する。
- ・倫理面への配慮:二次調査の開始に先立ち、山口大学医学部附属病院医薬品等治験・臨床研究等審査委員会の承認を得ることとする。

研究結果

現在一次調査の結果を集計中である。その結果をもとに二次調査を行い、NMDAR脳炎とVGKC脳炎、橋本脳症に関して診断基準と重症度分類、標準的治療を検討する予定である。

考察

本調査により、患者数、現行の治療とその効果、診断基準策定などのプロセスを完遂することで、目的がより円滑に達成できるものと思われる。

結論

本邦における自己免疫性脳炎・脳症の実態把握のための全国疫学調査を開始し、一次調査を実行中である。今後速やかに二次調査へ移行予定である。

引用文献

なし

健康危険情報

なし

知的財産権の出願・登録状況

特許取得:なし

実用新案登録:なし