

HTLV-I 陽性難治性慢性炎症性疾患の診療ガイドラインの作成に関する研究

研究分担者 氏名 : 川上 純
所属機関 : 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科先進予防医学共同専攻
職名 : 教授

研究協力者 氏名 : 中村 英樹
所属機関 : 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科先進予防医学共同専攻
役職 : 講師

研究協力者 氏名 : 福井 翔一
所属機関 : 長崎大学保健・医療推進センター
役職 : 助教

研究要旨

HTLV-I 陽性難治性慢性炎症性疾患の診療ガイドライン作成の重要臨床課題と重要アウトカムの抽出を試みた。これらの中でリウマチ・膠原病内科が担当する疾患としては関節リウマチ（RA）とシェーグレン症候群（SS）が最も患者数が多く、特に前者においては実地診療において分子標的治療薬が導入されていることが想定される。HTLV-I が疾患病態を修飾することも考えられ、HTLV-I 関連脊髄症（HAM）合併の報告もあり、全国調査においても関心が高いことが示されている。そこで今回、それらの調査内容も踏まえ、これら RA や SS を含む難治性慢性炎症性疾患治療開始時の HTLV-I 抗体検査を行う必要性があるか？、HTLV-I 陽性難治性慢性炎症性疾患患者では HTLV-I プロウイルス量の測定が必要か？の Key Clinical Issue を作成し、それをもとに、RA 患者の治療開始時に HTLV-I 抗体測定（保険適応外）を特定の集団（家族歴などのある場合）で行うことが推奨されるか？、HTLV-I 抗体陽性 RA 患者では HTLV-I プロウイルス量の測定（保険適応外）が推奨されるか？のクリニカルクエスチョン（CQ）を作成した。

A. 研究目的

HTLV-I 陽性難治性慢性炎症性疾患には診療ガイドラインが存在しない。山野班では GRADE システムを用い HTLV-I 陽性難治性慢性炎症性疾患の診療ガイドライン（HAM 診療ガイドライン）の作成を計画するが、私たちはリウマチ・膠原病専門医として加わり、重要臨床課題と重要アウトカムの抽出を試みた。

B. 研究方法

GRADE システムに則り、重要臨床課題を絞り込み、Key Clinical Issue とそれをもとに CQ の作成を試みた。

（倫理面への配慮）

上記の研究は長崎大学病院および当該施設の臨床研究倫理委員会の承認および文書での研究への同意を得ている。

C. 研究結果

リウマチ・膠原病内科が担当する疾患とし

ては関節リウマチ (RA) とシェーグレン症候群 (SS) が最も患者数が多く、特に前者においては分子標的治療薬が導入されていることが想定され、HTLV-I が疾患病態を修飾することも考えられ、HTLV-I 関連脊髄症 (HAM) 合併も報告もあり、全国調査においても関心が高いことが示されている。そこで今回、それらの調査内容も踏まえ、これら RA や SS を含む難治性慢性炎症性疾患治療開始時の HTLV-I 抗体検査を行う必要性があるか?、HTLV-I 陽性難治性慢性炎症性疾患患者では HTLV-I プロウイルス量の測定が必要か? の Key Clinical Issue を作成し、それをもとに、RA 患者の治療開始時に HTLV-I 抗体測定 (保険適応外) を特定の集団 (家族歴などのある場合) で行うことが推奨されるか?、HTLV-I 抗体陽性 RA 患者では HTLV-I プロウイルス量の測定 (保険適応外) が推奨されるか? のクリニカルクエスト (CQ) を作成した。

D. 考案

今までの全国調査から得た専門医 (リウマチ・膠原病内科) のアンメットニーズを反映した CQ が作成されたと考えられる。

E. 結論

リウマチ・膠原病内科のアンメットニーズを反映した CQ は作成された。今後はそれに対応した PICO に応じて文献レビュープロセスで、推奨文の作成を目指す。

F. 研究発表

1. 論文発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

- Fukui S, Nakamura H, Takahashi Y, Iwamoto N, Hasegawa H, Yanagihara K, Nakamura T, Okayama A, **Kawakami A**. Tumor necrosis factor alpha inhibitors have no effect on a

human T-lymphotropic virus type-I (HTLV-I)-infected cell line from patients with HTLV-I-associated myelopathy. *BMC Immunol.* 2017; 18: 7.

- 中村英樹. 【リウマチ性疾患とウイルス感染の関連】HTLV-1 とシェーグレン症候群. *臨床免疫・アレルギー科.* 2016; 66(5): 419-427.
 - 中村英樹. 慢性炎症の病態 シェーグレン症候群. 別冊 *Bio Clinica:慢性炎症と疾患.* 2016; 5(3): 58-63.
- #### 2. 学会発表
- 中村英樹, **川上 純**. HTLV- とシェーグレン症候群の関連について. 第 60 回日本リウマチ学会総会・学術総会. 2016/4/15-17.
 - 福井翔一, 中村英樹, 高橋良子, 長谷川寛雄, **川上 純**. HTLV- 感染細胞に対する TNF 阻害剤の影響. 第 60 回日本リウマチ学会総会・学術総会. 2016/4/15-17.
 - 鈴木貴久, 梅北邦彦, 福井翔一, 岩本直樹, 中村英樹, 岡田覚丈, 藤川敬太, 荒牧俊幸, 塚田敏昭, 坪井雅彦, 松岡直樹, 中島宗敏, 植木幸孝, 江口勝美, 日高利彦, 岡山昭彦, **川上 純**. 抗 HTLV-1 抗体の有無が関節リウマチに対する抗 TNF 療法への反応性に与える影響についての検討:多施設共同研究. 第 60 回日本リウマチ学会総会・学術総会. 2016/4/15-17.

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特になし