

厚生労働省科学研究補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
総合研究報告書

脊椎関節炎の疫学調査・診断基準作成と診療ガイドライン策定を
目指した大規模多施設研究

研究代表者 大阪大学大学院医学系研究科運動器バイオマテリアル学 富田哲也 准教授

研究要旨

強直性脊椎炎(Ankylosing spondylitis; AS)は、10代～30代の若年者に発症する原因不明で、体軸関節である脊椎・仙腸関節を中心に慢性進行性の炎症を生じる疾患であり、進行期には脊椎のみならず四肢関節の骨性強直や関節破壊により重度の身体障害を引き起こす疾患である。進行性であり、発症後は生涯にわたり疼痛と機能障害が持続し、日常生活に多大な支障をきたす。様々な介助や支援が必要になり患者本人、家族の物理的、経済的、精神的負担は多大なものになる重篤な疾患である。骨強直をきたす病態は解明されておらず、複数回の手術が必要となる場合もあり、医療経済学的に、また青年期に発症することから、就学者では学業の継続に支障をきたし、就労者では労働能力の低下を来し労働経済学的にも大きな問題となっており、行政的にも重要な意味を有する。近年世界的に脊椎関節炎(Spondyloarthritis; SpA)という疾患概念で捉える方向性が示されている。SpAはASに代表される体軸性と乾癬性関節炎、反応性関節炎、炎症性腸疾患関連関節炎、分類不能脊椎関節炎やSAPOH症候群などが含まれる末梢性に大別される。全国規模での疫学調査はなく、末梢性SpAを含め実態は未だ不明である。以上我が国での背景に基づき、本研究では目的を以下の5点におく。

- 難病の疫学研究班で確立された全国疫学調査法による、本邦でのASに代表されるSpAの正確かつ最新の疫学データ収集とその解析。
分析疫学的手法を用い、本邦での発症要因についても解析する。
- 本邦の実情に適合した的確かつ精度の高い診断基準を確立し、ASが中心となる体軸性SpAの客観的診断の標準化。
ASは現在客観的な診断基準として1984年改訂ニューヨーク基準が用いられており、典型的なASが前提であるが、他の疾患が混入しているとの指摘があり、大きなウェイトを占める画像所見の標準化を進める。
- 全身疾患としての体軸性、末梢性SpAの客観的指標を用いた重症度分類。
- 体軸性、末梢性SpAの治療介入によるADL/QOL評価を含めたエビデンスの構築。
- SpA診療ガイドライン策定。

A. 研究目的：本邦でのAS患者数は約1万人程度と推定されるが、正確な実態は不明である。これまで日本脊椎関節炎学会で地域限定的に疫学調査が行われてきたが、全国レベルでの調査は実施されていない。H27年より学会主導で全国の施設で前向き調査が開始されたところである。また指定難病に登録されたことからmis-diagnosisやover-diagnosisによる申請も考えられる。したがって強直性脊椎炎(AS)に代表される脊椎関節炎(SpA)の全国疫学調査を行い、本邦の実態に即した精度の高い診断基準の確立、治療エビデンスの構築を基に、診療ガイドラインを策定することを目的とする。

B. 研究方法：比較的患者数が限定されているASの疫学調査法に関して適切な統計学的手法を検討する(班員中村)。学会主導で行なっている全国前向き疫学調査との連携をとる(松井)。これらを基本に脊椎関節炎患者を後ろ向きに班員施設で調査する(班員全員)。ASASの分類基準についてそのpitfallについて明らかにする(小林)。乾癬性関節炎については特に体軸性では関節専門家(内科系、整形外科系)及び皮膚科医との連携が必須であり連携を構築する(亀田、岸本、森田)。小児脊椎関節炎に関しては小児科医の立場よりガイドライン策定に関与する(岡本)。診断に重要なウェイトを占める画像についてはその読影標準化を行う(杉本、高木、門野、中島、富田)。

- C. 結果と考察：今年度は疫学手法として施設 oriented の手法を用い進めることが確認された。今後学会主導の前向き調査と連携し後ろ向き調査を本研究班で実施することで疫学調査を実施する。ASAS の分類基準を除外鑑別診断なしに用いることで生じる様々な問題提起を行なった。乾癬性関節炎に関しては「乾癬性関節炎の不可逆的関節破壊進行阻止のための早期発見と治療を目指した診療ガイドライン策定に関する研究」班と連携し進めることを討議した。小児脊椎関節炎に関する問題点を提起した。画像読影標準化については仙腸関節の解剖学的特異性を 3 次元的に示し、読影上の問題提起を行なった。
- D. 結論：脊椎関節炎の本邦での実態調査の方向性を確認した。関節専門医（内科、整形外科）、皮膚科医、小児科医、放射線専門医からなる横断的チームによる診療ガイドライン策定のための課題を提起した。仙腸関節単純 X 線ではその 3 次元構造の特徴を理解して読影する重要性を示した。H29 年度は体軸性脊椎関節炎の診療ガイドライン策定を行う予定となっている。

健康危険情報

なし