

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））
難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究（H29-難治等(難)-一般-057）
分担研究報告書

強直性脊椎炎全国疫学調査に関する研究

研究協力者：

松原 優里（自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門）
渥美 達也（北海道大学大学院医学研究科免疫・代謝内科学分野 膠原病・リウマチ学）
高木 理彰（山形大学医学部整形外科学講）
杉本 英治（自治医科大学医学部放射線医学講座）
亀田 秀人（東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野）
竹内 勤（慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病学）
田村 直人（順天堂大学医学部附属順天堂医院膠原病・リウマチ内科）
小林 茂人（順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院内科）
岸本 暢将（聖路加国際大学 聖路加国際病院 アレルギー膠原病科）
中島 利博（東京医科大学医学部運動器科学研究部門）
松野 博明（東京医科大学医学総合研究所）
西本 憲弘（東京医科大学医学総合研究所 難病分子制御学部門）
門野 夕峰（埼玉医科大学整形外科）
森田 明理（名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科学）
岡本 奈美（大阪医科大学小児科学）
松井 聖（兵庫医科大学内科学リウマチ・膠原病科）
山村 昌弘（岡山済生会総合病院 内科）
中島 康晴（九州大学大学院医学研究院整形外科）
川上 純（長崎大学・大学院医歯薬総合研究科先進予防医学講座）
富田 哲也（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）

研究代表者：

中村 好一（自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門）

研究要旨：全国疫学調査マニュアルに従い強直性脊椎炎および体軸性脊椎関節炎の患者数と、臨床的な特徴を調査する。本研究は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「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」と共同で実施する。

一次調査では、整形外科1116施設、リウマチ科290施設、小児科847施設、全体として26.5%の抽出率(2253施設/8488施設)で調査を行う。

2018年2月現在、自治医科大学倫理審査委員会で審査中である。4月から一次調査を開始し、5月から二次調査を開始予定である。

A．研究目的

強直性脊椎炎(ankylosing spondylitis:AS)は脊椎関節炎(Spondyloarthritis:SpA)の一つで、10歳代から30歳代の若年者に発症する疾患である。原因は不明で、脊椎や仙腸関節を中心に慢性進行性の炎症を生じる。進行すると関節破壊や強直をきたし日常生活が困難となるため診断基準の明確化や治療法の開発・予後の把握は重要である。

平成27年7月にASは難病に指定され、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「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」が発足された。この研究班では、疫学調査・診断基準・ガイドラインの策定にむけ、研究がすすめられている。本研究は、これらの多施設共同研究班の疫学分野において、「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関

する研究」班の一部として共同で実施する研究である。

ASの有病率は、海外と日本とで異なる。欧米ではSpAは0.5～1%で関節リウマチと同等であるが、日本では10分の1以下と報告される。これにはHLA B27の保有率が関与している。本邦では、福田ら（1999年）がSpAは推定有病率0.0095%で、ASは68.3%と報告し、さらに藤田ら（2010年）はSpAの有病率は0.2%で、関節リウマチ(RA)の有病率0.2%と同程度と報告している。過去の調査では有病率が各々異なり、本邦におけるASの正確な患者数の推測はできていない現状がある。

さらに、ASに加え体軸性脊椎関節炎（non-radiographic axial AS: nr-ax SpA）という診断概念が近年報告されている。ASは、診断に臨床症状あるいはレントゲン等の所見が必要であるが、nr-ax SpAはレントゲンでの変化はなく、MRI上で異常をみとめる。この疾患の一部は将来ASに移行する場合があります、その臨床像や薬物の使用状況は過去に調査がされていない。本研究ではこれら二つの疾患の患者数と臨床像を明らかにすることを目的とする。

B．研究方法

「全国疫学調査マニュアル」に従い施行する。調査対象はASおよびnon-ax-SpAと診断された患者で、一次調査（患者数の把握）と二次調査（臨床像の把握）の二部から構成される。一次調査の対象患者は過去1年間の全患者（入院・外来、新規・再来の総て）を対象とする。調査項目は、AS及びnon-ax-SpAの患者数である。はがきで対象施設となる医療機関（協力機関）へ送付し、回収する。対象施設は、「整形外科・リウマチ科・小児科」の3科とする。これらの3つの科それぞれを、全国病院データをもとに、病床数により層化する。大学病院および500床以上の病院の層は100%の抽出率、400床以上499床未満の層は80%、300床以上399床以下の層は40%、200床以上299床以下を20%、100病床以上199床以下を10%、100床未満を5%とし、全体で20%の抽出率とする。具体的な施設数は、整形外科が1116施設、リウマチ科が290施設、小児科が847施設である。全体として26.5%の抽出率（2253施設/8488施設）とする。二次調査では、具体的な臨床症状や診断時の所見などの情報を収集する。

（倫理面への配慮）

一次調査は受診患者数のみの調査であるため、倫理面での問題は生じない。

二次調査では、協力機関が本研究機関に患者情報を提供する場合、原則として書面あるいは口頭によりインフォームドコンセントを得る必要がある。しかし、二次調査はこの手続きが困難な例に該当する。二次調査で扱うデータは、対応表を有する匿名化された患者情報（既存情報）なので、インフォームドコンセントの手続きを簡略化できると考える。ただし、第5章 第12インフォームド・コンセントを受ける手続き等で、(3)他の研究機関に既存資料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセントに該当するため、情報公開の文書を各協力機関のホームページに掲載し対象患者に通知あるいは公開する。さらに、協力機関の長が、患者情報の提供に必要な体制および規定を整備することとして、他の研究機関への既存資料・情報の提供に関する届出書を3年間保管することとする。

C．研究結果

2018年2月現在、本研究について自治医科大学倫理審査会で審議中であり、2018年4月より一次調査を開始、5月以降に二次調査を開始する予定である。

D．考察

なし

E．結論

なし

F．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

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

なし