硬化性萎縮性苔癬のアンケート調査結果について

研究分担者　石川　治　群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学　教授
研究分担者　浅野善英　東京大学医学部附属病院皮膚科 准教授
研究分担者　神人正寿　和歌山県立医科大学医学部皮膚科学 教授
研究分担者　竹原和彦　金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学 教授
研究分担者　長谷川稔　福井大学医学部感覚運動医学講座皮膚科学 教授
研究分担者　藤本　学　大阪大学大学院医学系研究科情報統合医学皮膚科学 教授
研究分担者　牧野貴充　熊本大学医学部附属病院皮膚科・形成再建科　講師
研究分担者　山本俊幸　福島県立医科大学医学部皮膚科　教授
協力者　佐藤伸一　東京大学医学部附属病院皮膚科 教授
協力者　茂木精一郎　群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学　講師
協力者　関口明子　群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学　医員
研究代表者　尹　浩信　熊本大学大学院生命科学研究部皮膚病態治療再建学分野 教授

研究要旨

硬化性萎縮性苔癬(Lichen sclerosus et atrophicus: LSA)は、女性の外陰部に好発する硬化局面を呈する疾患である。2016 年に診断基準・重症度分類・診療ガイドラインを作成し、日本皮膚科学会雑誌にて報告した。そこで、LSA の実態を把握するとともに、患者の予後や QOL の改善を目的として、本邦における症例数、診断基準、重症度に関するアンケート調査を行った。アンケート用紙を全国の皮膚科（654 施設：専門医主研修施設 109 施設、一般施設 545 施設）に送付して、回答、返送していただき。229 施設（35%）から回答を得た。過去 5 年間に LSA と診断した症例数は、644 症例（229 施設）であった。LSA と診断した症例のうち、約 80%の症例で診断基準を満たし、約 8%の症例で重症と診断された。また、主施設では一般施設と比べて重症例が多い傾向がみられた(P=0.059)。全施設の 71.9%(164/228)は診断基準を知っており、54.4%(123/226)は診療ガイドラインを知っていた。主施設では一般施設と比べて診断基準と診療ガイドラインの認知度が高かく、診療ガイドラインが役に立っている割合が高かった。しかし、診断基準を知っていても臨床での使用経験はまだ少ないことが分かり、更なる啓蒙活動の必要性が示唆された。

A. 研究目的

硬化性萎縮性苔癬(Lichen sclerosus et atrophicus: LSA)は、女性の外陰部に好発する硬化局面を呈する疾患である。病変による難

治性の瘙痒や疼痛、排尿障害、性交痛、排便痛、陰唇の癒着や膣口狭窄によって患者のQOLは著しく低下する。

2016年に硬化性萎縮性苔癬の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインを新たに作成した（図１、２）。今回、我々は、硬化性萎縮性苔癬の実態を把握するとともに、患者の予後やQOLの改善を目的として、本邦における症例数、診断基準、重症度に関するアンケート調査を行った。

B. 研究方法

硬化性萎縮性苔癬の本邦における症例数、診断基準、重症度に関するアンケート用紙を全国の皮膚科（654 施設：専門医主研修施設109 施設、一般施設 545 施設）に送付して、回答、返送していただいた。アンケート用紙の内容を図３に示す。募集期間は平成30年5月から 6 月とした。統計にはχ２乗検定とstudent's T testを用いた。

（倫理面への配慮）本研究は、群馬大学附属病院IRBにて承認 を受けている。臨床データの研究目的での使用については、患者から文書による同意を取得する。ただし、同意取得が困難な場合は、この研究の内容をホームページに掲載し、情報公開を行う。研究に同意されない場合はご連絡いただく。

C. 研究結果

1） 過去5年間の症例数について（図4）

過去5年間にLSAと診断した症例数については、病院名の記載がある 127 施設では、合計 401 症例だった。主施設（41 施設）では、261症例であり、1施設の平均症例数は6.4例であった。また、一般施設（86 施設）では、140症例であり、1施設の平均症例数は1.6例であった。主施設の方が一般施設より有意にLSAの平均症例数が多かった($P<0.01$)。また、病院名の記載のない１０２施設では、243 症例であった。全ての施設（229施設）では、合計644症例がLSAとして診断されていた（図4）。

2） 診断基準を満たした症例数について（図5）

病院名の記載ある 127 施設では、76.8%(308/401)で図１の診断基準を満たした。診断基準を満たした症例の割合は、主施設（41施設）では78.5%（261症例中205症例）であった。一般施設（86施設）では、73.6%（140症例中 103 症例）であり、主施設と一般施設で診断率に差はなかった。病院名の記載ない102施設では、84.8%（243症例中206症例）であった。全ての施設 （229 施設）では、79.8%（644 症例中514症例）であり、LSAと診断した症例のうち、約 80%の症例で診断基準を満たしていることが分かった。

3） 重症と診断した症例数について（図6）

図２の重症度分類を用いて、重症な症例の割合について検討した。病院名の記載のある127施設では、重症と診断した症例数は、7.7%（401症例中31症例）であった。主施設（41施設）では、9.6%（261症例中25症例）であったが、一般施設（86施設）では、 4.3%（140症例中 6 症例）であり、主施設では一般施設

と比べて重症例が多い傾向がみられた（P=0.059）。病院名の記載のない 102 施設では、9.9%（243 症例中 24 症例）であった。全ての施設 （229 施設）では、8.5%（644 症例中 55 症例）であり、LSA と診断した症例のうち、約 8%の症例で重症と診断されることが分かった。

4) 診断基準について（図 7）

次に、診断基準の認知度、臨床使用について検討した。全施設の 71.9%（164/228）は診断基準を知っていた。主施設の 87.5%（35/40）は診断基準を知っていたが、一般施設では、72.1%（62/86）であり、主施設では一般施設と比べて診断基準の認知度が高い傾向がみられた(P=0.056)。

診断基準を知っている施設の 16.6%(27/163)は臨床の現場で使用していた。診断基準を知っている主施設の 17.1%（6/35)は臨床で使用したことあり、一般施設では、17.7%（11/62）であった。これらの結果より、診断基準を知っていても臨床での使用経験はまだ少ないことが分かった。

診断基準を臨床使用した施設の 41.3%（19/46）では「役に立った」と回答していた。主施設の 33.3%(3/9)、一般施設の 35.3%(6/17)で「役に立った」と回答していた。

5) 診療ガイドラインについて（図 8）

最後に、診断ガイドラインの認知度、臨床使用について検討した。全施設の 54.4%（123/226）は診療ガイドラインを知っていた。主施設では、74.4%（29/39)が診療ガイドラインを知っていた。一方、一般施設では、55.8%（48/86）であり、主施設では一般施設と比べて診療ガイドラインの認知度が有意に高いことが分かった（P=0.048)。

さらに、診療ガイドラインを知っている施設の 25.2%（31/123）は臨床で使用していた。診療ガイドラインを知っている主施設の 24.1%（7/29)、一般施設の 27.1%（13/48）では臨床で使用していた。これらの結果から、診療ガイドラインを知っていても臨床での使用経験はまだ少ないことが分かった。

診療ガイドラインを臨床使用した施設の 54.8%(17/31)では「役に立った」と回答した。診療ガイドラインを臨床使用した主施設の 85.7%(6/7)、一般施設の 53.8%(7/13)では「役に立った」と回答した。これらの結果より、主施設では一般施設と比べて診療ガイドラインを臨床使用して役に立っている割合が高い傾向がみられた(P=0.154) 。

D. 考 案

今回のアンケートの結果から、過去 5 年間に LSA と診断した症例数は、644 症例であることが分かり、本邦における症例数の参考になると考えられる。また、主施設のほうが、一般施設と比べて症例数が多いことも判明した。

LSA と診断した症例のうち、約 80%の症例で診断基準を満たしていた（診断基準の感度)。また、主施設と一般施設で診断率に差はなかった。

さらに、新たに作成された重症度分類を用いた結果、LSA と診断した症例のうち、約 8%の症例で重症と診断された。また、主施設で

は一般施設と比べて重症例が多い傾向がみられた(P=0.059)。

診断基準と診断ガイドラインの認知度や「臨床での使用については、全施設の診断基準の認知率は 71.9%（164/228）であった。診療ガイドラインの認知率は 71.9%（164/228）であった。主施設では一般施設と比べて診断基準と診療ガイドラインの認知度が高い結果となった。また、主施設では、診療ガイドラインが役に立っている割合が高かった。しかし、診断基準を知っていても臨床での使用経験はまだ少ないことが明らかになり、学会発表や雑誌の報告などによる、今後の更なる啓蒙運動の必要性が示唆された。

E. 結　論

本邦における硬化性萎縮性苔癬の症例数、診断基準を満たす割合、重症例の割合、そして診断基準と診療ガイドラインの認知度について検討した。認知度や臨床での使用が未だ少数であることから、今後、更なる啓蒙運動の必要性が示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表　なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

図 1：硬化性萎縮性苔癬の診断基準

「硬化性萎縮性苔癬の診断基準」

1. 境界明瞭な萎縮を伴う白色硬化性局面がある。
2. 病理組織学的に、過角化、表皮の萎縮、液状変性、真皮内の浮腫、リンパ球浸潤、膠原線維の硝子様均質化（透明帯）などの所見がみられる。

上記の1と2を満たせば硬化性萎縮性苔癬と診断。
ただし、以下の疾患を除外する：
限局性強皮症、慢性湿疹、尋常性白斑、扁平苔癬

図 2：硬化性萎縮性苔癬の重症度分類

「重症度分類」

- 病変による機能障害あり　2点
- 皮疹が多発するもの　1点
- 皮疹が拡大するもの　1点

点数を合計して2点以上は重症

図 3：アンケート用紙の内容

硬化性萎縮性苔癬　アンケート

●数字を記入ください。
・過去5年間に貴院で本症と診断した症例数（ ）

そのうち、
・厚労省診断基準(表1)を満たした症例数 （ ）
・厚労省診断基準(表1)を満たし、重症度分類で重症と診断された症例数 （ ）

●最も近い回答をお答えください。
・診断基準を （ ）
a, 知らない
b, 知っている
c, 臨床の現場で使用したことがある
d, 臨床の現場で役に立った

・診療ガイドラインを（ ）
a, 知らない
b, 知っている
c, 臨床の現場で使用したことがある
d, 臨床の現場で役に立った

図 4：過去 5 年間の症例数について

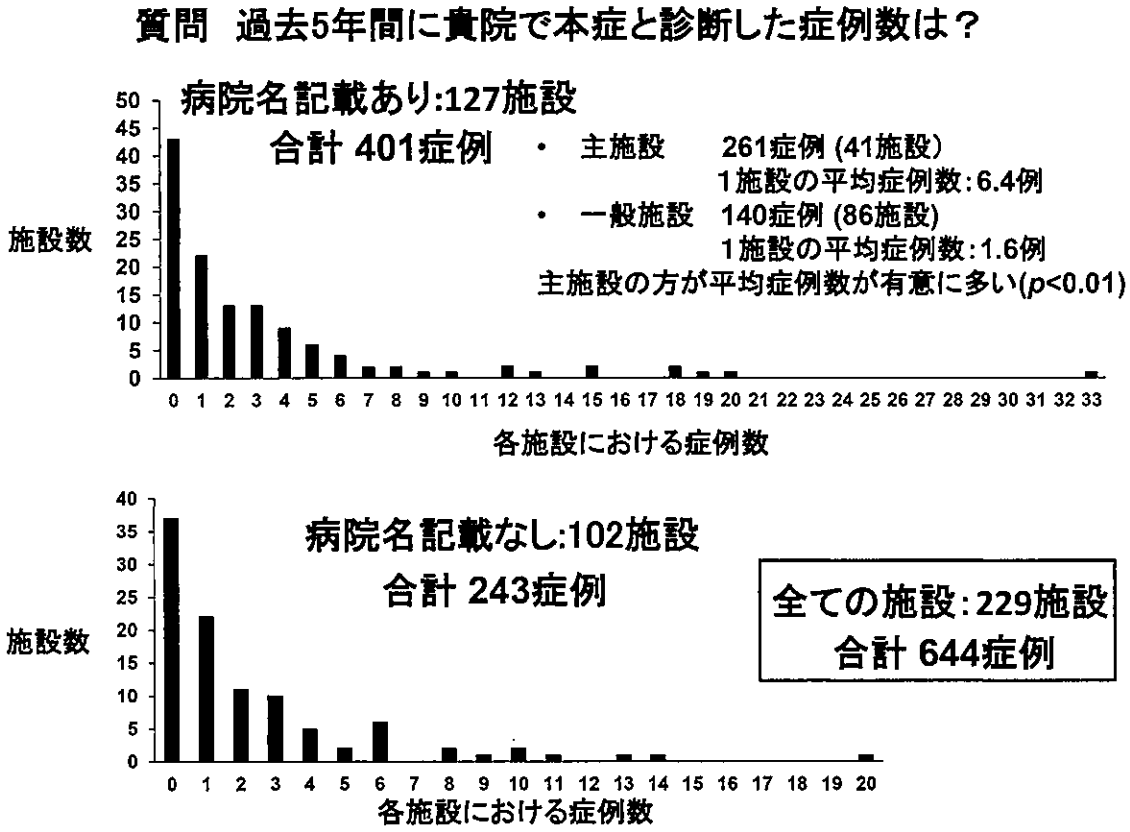

図 5：診断基準を満たした症例数について

質問　過去5年間に貴院で本症と診断した症例数のうち、
厚労省基準を満たした症例数は？

- **病院名記載あり：127施設**

  308症例（401症例中）：76.8% (308/401)

  - **主施設（41施設）　205症例（261症例中）：78.5%**
  - **一般施設（86施設）103症例（140症例中）：73.6%**

  P=0.261

- **病院名記載なし：102施設**

  206症例（243症例中）：84.8% (206/243)

- **全ての施設：229施設**

  514症例（644症例中）：79.8% (514/644)

LSAと診断した症例のうち、約80%の症例で診断基準を満たした（感度）。また、主施設と一般施設で診断率に差はなかった。

図６：重症と診断した症例数について

質問　過去5年間に貴院で本症と診断した症例数のうち、
重症と診断された症例数は？

- **病院名記載あり：127施設**

  31症例（401症例中）：7.7% (31/401)

  - **主施設（41施設）　25症例（261症例中）：9.6%**
  - **一般施設（86施設）6症例（140症例中）：4.3%**

  ← ***P*=0.059**

- **病院名記載なし：102施設**

  24症例（243症例中）：9.9% (24/243)

- **全ての施設：229施設**

  55症例（644症例中）：8.5% (55/644)

LSAと診断した症例のうち、約8%の症例で重症と診断された。
また、主施設では一般施設と比べて重症例が多い傾向がみられた。

図 7：診断基準について

診断基準についての質問

●診断基準を（　　）	施設名記名あり		記名なし	合計
	主施設	一般施設		
a, 知らない	5	24	35	64
b, 知っている	26	45	46	117
c, 臨床の現場で使用したことがある	6	11	10	27
d, 臨床の現場で役に立った	3	6	10	19
回答なし	1	0	1	2

- 全施設の71.9%(164/228)は診断基準を知っていた。
  - 主施設の87.5%(35/40)は診断基準を知っていた。
  - 一般施設の72.1%(62/86)は診断基準を知っていた。

  P=0.056

主施設では一般施設と比べて診断基準の認知度が高い傾向がみられた。

- 診断基準を知っている施設の16.6%(27/163)は臨床の現場で使用したことがある。
  - 診断基準を知っている主施設の17.1%(6/35)は臨床で使用したことあり。
  - 診断基準を知っている一般施設の17.7%(11/62)は臨床で使用したことあり。

診断基準を知っていても臨床での使用経験はまだ少ないことが分かった。

図 8：診療ガイドラインについて

診療ガイドラインについての質問

● 診療ガイドラインを（　　）	施設名記名あり		記名なし	合計
	主施設	一般施設		
a, 知らない	10	38	55	103
b, 知っている	22	35	35	92
c, 臨床の現場で使用したことがある	1	6	7	14
d, 臨床の現場で役に立った	6	7	4	17
回答なし	2	0	1	3

➢ 全施設の54.4%(123/226)は診療ガイドラインを知っていた。

- 主施設の74.4%(29/39)は診療ガイドラインを知っていた。
- 一般施設の55.8%(48/86)は診療ガイドラインを知っていた。

P=0.048

主施設では一般施設と比べて診療ガイドラインの認知度が有意に高い。

➢ 診療ガイドラインを知っている施設の25.2%(31/123)は臨床で使用したことがある。

- 診療ガイドラインを知っている主施設の24.1%(7/29)は臨床で使用したことあり。
- 診療ガイドラインを知っている一般施設の27.1%(13/48)は臨床で使用したことあり。

診療ガイドラインを知っていても臨床での使用経験はまだ少ないことが分かった。