

## 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

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：難病の疫学研究全般に関する研究として、個別の難病に関する疫学研究は難病の疾患担当の研究班と協力の上、各種難病の疫学調査を実施（次年度以降の計画・打ち合わせを含む）し、特に「頻度」、「危険因子」、「予後」の3項目に重点を置いてその実態を明らかにした。

### A．研究目的

個別の疾患を担当する研究班（以下、「臨床班」と略）との協力により、各種難病について、特に「頻度」、「危険因子」、「予後」を明らかにする疫学研究を実施する。これを円滑に進めるために、研究分担者・研究協力者を臨床班と本研究班のリエゾンとして2つの研究班の橋渡しを行うことにより、円滑な疫学研究を進める。

### B．研究方法

3つの研究課題分野（頻度、危険因子、予後）に本研究班の研究分担者の中でも難病の疫学研究に造詣が深く実績もある研究者を統括リーダーとして配置（頻度：福島若葉大阪市立大学大学院教授、危険因子：三宅吉博愛媛大学大学院教授、予後：川村孝京都大学教授）し、個々の研究分担者/研究協力者が個別の疾患を担当する研究班（以下、「個別疾患研究班」と）と協力の上、課題に関する研究を進めた。また、個別疾患研究班からの担当する難病に関する疫学研究の希望があった場合には適切な疫学者を本研究班の研究協力者に加えて、本研究班と個別疾患研究班の共同研究を進めた（疾患によっては、本年度は次年度以降の研究計画の検討にとどまったものもある）。

図1に研究班の研究の流れを、図2に研究班の組織（体系）を示す。

（倫理面への配慮）

国の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」などの各種法令や倫理指針に照ら

し合わせ、必要がある研究は当該倫理指針に従って実施した。個人情報の匿名化、データの守秘管理を徹底すると共に、倫理指針で求められている場合には研究実施機関の倫理審査委員会の承認を得た上で実施した。

### C．研究結果と考察

難病の頻度調査については、「Stevens-Johnson症候群、中毒性表皮壊死症、表皮水疱症」（黒澤美智子研究協力者）、「難治性炎症性腸管障害稀少疾患（クローンカイト・カナダ症候群、非特異性多発性小腸潰瘍症、腸管型ベーチェット病）」（村上義孝研究協力者）、「難治性の肝・胆道疾患」（森満顧問）、「女性ホルモン使用中の血栓症」（尾島俊之研究協力者）、「四肢形成不全」（橋本修二顧問）、「ライゾーム病、ペルオキシダーゼ病」（上原里程研究協力者）、「多発性硬化症・視神経脊髄炎関連疾患」（中村幸志研究協力者）、「特発性間質性肺炎」（中村幸志研究協力者）、「特発性大腿骨頭壊死症」（福島若葉研究分担者）、「難治性聴覚障害」（牧野伸子研究協力者）、「巨細胞性血管炎、高安動脈炎」（中村好一研究代表者、佐伯圭吾研究協力者）、「色素性乾皮症」（石川鎮清研究協力者）、「偽性副甲状腺機能低下症とその類縁疾患、副甲状腺機能低下症（二次性を除く）」（高谷里衣子研究協力者）、「IgG4関連疾患」（石川秀樹研究協力者）、「強直性脊椎炎」（松原優里研究協力者）、「重症筋無力症、ランバート・イートン筋無力症候群」（栗山長門研究協力者）、「多発性白質脳症」（小佐見光樹研究協力者）を実施した（担当者は当該研究の本研究班の代表者のみを記載している）。なお、川村孝研究分担者は

