

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

巨細胞性動脈炎・高安動脈炎の全国疫学調査

研究代表者：中村好一（自治医科大学 公衆衛生学）
研究協力者：松原優里（自治医科大学 公衆衛生学）
佐伯圭吾（奈良県立医科大学 疫学予防医学）
根田直子 針谷正祥（東京女子医科大学 膠原病リウマチ内科学）

研究要旨：全国のリウマチ・膠原病内科、循環器内科、小児科から層化無作為抽出した3515施設のうち1951施設（55.5%）から回答が得られ、わが国の高安動脈炎の患者数は、5478名（95%信頼区間 4956～6000名）、巨細胞性動脈炎の患者数は3417名（95%信頼区間：3022～3811名）と推計された。

A．研究目的

高安動脈炎および巨細胞性動脈炎は大血管に好発する難治性血管炎である。診断技術の進歩に伴い、巨細胞性動脈炎の診断基準には合致しないものの、臨床的に診断される症例が増加していると考えられている。巨細胞性動脈炎の全国疫学調査は、1998年に厚生労働省研究班によって実施されたが、近年の報告はない。またわが国の高安動脈炎患者数を推計する全国疫学調査は実施されていない。2017年に抗IL-6受容体モノクローナル抗体製剤の適応拡大が承認されたことにより治療法や予後が大きく変化する可能性があり、本研究の意義は高い。本研究の目的は、難治性血管炎に関する調査研究班（H29-31研究代表者 針谷正祥）との協力で、巨細胞性動脈炎と高安動脈炎の患者数を推計することである。

B．研究方法

本研究は全国医療機関リストに基づいて特定したリウマチ・膠原病内科、循環器内科、小児科からなる計14391施設から、診療科・医療機関規模別に層化無作為抽出した施設を対象とした。各層の抽出割合は大学医学部付属病院、500床以上の一般病院、特定階層病院（日本リウマチ学会教育施設および小児科リウマチ中核病院）は100%、400から499床の病院は80%、300から399床の病院は40%、200から299床の病院は20%、100から199床の病院は10%、99床以下の病院は5%である。抽出した3595施設に対して郵送法を用いて、過去1年間の患者数を調査し、報告

された患者数と、抽出割合、回収割合に基づき、全国患者数を推計した。

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施するもので、東京女子医科大学、自治医科大学、奈良医科大学の倫理審査委員会の承認を受けている。

C．研究結果

調査票回収がほぼ完了した2019年3月時点での集計結果を以下に述べる。3515施設のうち1951施設（55.5%）から回答が得られ、報告患者数は高安動脈炎が2725名、巨細胞性動脈炎が1701名であった。また診断基準合致患者数は高安動脈炎が2620名、巨細胞性動脈炎1383名であり、診断基準合致患者数を基準とした場合の臨床診断患者数の比は、高安動脈炎の1.08（2825/2620）に対して、巨細胞性動脈炎では1.23（1701/1383）と高かった。高安動脈炎の全国患者数推計値は、5478名（95%信頼区間 4956～6000名）で、巨細胞性動脈炎推計患者数は3417名（95%信頼区間：3022～3811名）であった。

D．考察

当初の仮説のとおり、高安動脈炎に比べて巨細胞性動脈炎では診断基準に合致しないものの臨床的に診断された患者が多く存在することが示唆された。調査票の回収を進め、最終的な患者数推計値を確定する予定である。

E．結論 わが国の高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の推計患者数を推計した。

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

- 1．特許取得 なし
- 2．実用新案登録 なし
- 3．その他 なし