

多系統萎縮症の患者登録・自然歴調査

研究分担者 近田彩香¹⁾, 松川 敬志²⁾, 三井 純²⁾, 辻 省次²⁾

所属 1) 東京大学医学部附属病院神経内科、2) 東京大学医学部附属病院分子神経学

研究要旨

多系統萎縮症に対して、多施設共同の患者レジストリーを構築し、**2016年8月**より症例登録を開始した。臨床評価スケールの **UMSARS** 日本語版の標準化、日本の多系統萎縮症患者の自然歴の記述統計を行い、自然歴と関連する臨床因子を明らかにすることを目的にレジストリーを運用している。**2020年3月末**時点で **448** 例の累積登録数を達成した。前向きに、**6ヶ月に1回**の電話インタビューによる **ADL** 評価 (**UMSARS part 1**)、**12ヶ月に1回**の運動機能評価 (**UMSARS part 2**) の評価を継続している。**UMSARS** 日本語版の標準化に関する論文、自然歴の記述統計に関する論文を準備している。

A. 研究目的

本研究では、臨床評価スケールの **UMSARS** 日本語版の標準化し、多系統萎縮症に対して、多施設共同の患者レジストリーを構築し、日本の多系統萎縮症患者の自然歴の記述統計を行い、自然歴と関連する臨床因子を明らかにすることを目的にしている。

B. 研究方法

前向きに、**6ヶ月に1回**の電話インタビューによる **ADL** 評価 (**UMSARS part 1**)、**12ヶ月に1回**の運動機能評価 (**UMSARS part 2**) の評価を継続している。

(倫理面への配慮)

多系統萎縮症患者レジストリーの研究計画について倫理申請を行い、全ての参加施設の倫理委員会による承認を得た。

C. 研究結果

2016年8月より症例登録を開始し、**2020年3月末**時点で今年度 **30** 例、累積で **448** 例の登録数を達成した。臨床データの入力、欠損データの照会、インタビューなどの業務を開発業務受託機関に委託して、試験の品質管理を行うことで、品質を保証している。**UMSARS** 日本語版の標準化に関する論文、自然歴の記述統計に関する論文を準備している。

D. 考察

448 例の累積登録数を達成し、多系統萎縮症患者を対象としたレジストリー、前向き観察研究として、世界最大規模である。欧米以外からの多系統萎縮症の自然歴に関する前向きの報告は乏しく、本レジストリーのデータは、今後の多系統萎縮症の臨床研究の基盤となるだろう。

E. 結論

多系統萎縮症患者レジストリーは、多系統萎縮症の疫学研究、自然歴確立に有用である。今後さらに多系統萎縮症患者レジストリーを進展させ、臨床研究の基盤を整備していく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) **Stankovic I, Quinn N, Vignatelli L, Antonini A, Berg D, Coon E, Cortelli P, Fanciulli A, Ferreira JJ, Freeman R, Halliday G, Höglinger GU, Iodice V, Kaufmann H, Klockgether T, Kostic V, Krismer F, Lang A, Levin J, Low P, Mathias C, Meissner WG, Kaufmann LN, Palma JA, Panicker JN, Pellecchia MT, Sakakibara R, Schmahmann J, Scholz SW, Singer W, Stamelou M, Tolosa E, Tsuji S, Seppi K, Poewe W, Wenning GK; Movement Disorder Society Multiple System Atrophy Study Group. A critique of the second consensus criteria for multiple system atrophy. *Mov Disord.* 2019 Jul;34(7):975-984. doi: 10.1002/mds.27701.**
- 2) 三井 純 . 睡眠と疾患 : 多系統萎縮症 . **CLINICAL NEUROSCIENCE 2019;37(7): 842-845**
- 3) 佐々木 秀直、伊藤 瑞規、勝野 雅央、桑原 聡、佐々木 秀直、辻 省次、高橋 祐二、原 一洋、水澤 英洋 . わが国の指定難

病の診断基準 - 現行基準の課題と展望 .

CLINICAL NEUROSCIENCE . 2019; 37(9):1113-1116

- 4) 三井 純, 近田 彩香, 辻 省次 . ユビキノーブルによる治験 . **CLINICAL NEUROSCIENCE . 2019; 37(9):1135-1137**
- 5) 三井 純 . MSA-P と MSA-C は同じ疾患か . **MDSJ letters . 2019; 12(2):1-3**

2. 学会発表

発表者名, 題名, 学会名, 発表地, 発表日.

- 1) 近田 彩香, 松川敬志, 三井純, 辻省次, 戸田達史, 多系統萎縮症の革新的治療法の創出を目指した研究班 . 多系統萎縮症患者の自然歴調査 . 第60回日本神経学会学術大会 . 大阪 . **2019/5/23 .**
- 2) 近田 彩香, 松川 敬志, 三井 純, 尾方克久, 辻 省次, 戸田 達史 . 統一多系統萎縮症評価尺度の日本語版の作成と信頼性・妥当性について . 第13回パーキンソン病・運動障害疾患コンgres . 東京 . **2019/7/27 .**
- 3) 三井 純 . MSA-P と MSA-C は同じ疾患か . 第13回パーキンソン病・運動障害疾患コンgres . 東京 . **2019/7/27 .**
- 4) 辻 省次, 三井 純 . 多系統萎縮症に対する医師主導治験 . 第37回日本神経治療学会 . 横浜 . **2019/11/7 .**
- 5) 和田育江、平野麻理、葛山晴子、何 俊郎、三井 純、辻 省次、森豊隆志 . 医師主導治験における患者レジストリーからの被験者リクルート . 第40回日本臨床薬理学会学術総会 . 東京 . **2019/12/5 .**