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講座 教授

研究要旨

2016 年に硬化性萎縮性苔癬(Lichen sclerosus et atrophicus: LSA)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。その結果、「診断基準」を臨床使用したが「役に立った」と思わなかった施設が、主施設では 6 病院、一般施設では 11 病院あった。また、「診療ガイドライン」を臨床使用したが、「役に立った」と思わなかった施設が、主施設では 1 病院、一般施設では 6 病院あった。これらの施設を対象に、追加のアンケートを行った。その結果、「診断基準」が臨床で役に立たなかった理由として、「表現は簡潔だが、イメージがつかみにくく、やや抽象的」との意見がみられた。逆に「シンプルで分かりやすい」との意見も見られた。「診療ガイドライン」が今後臨床で役に立つためのご意見として、「エビデンスは低いものの試されたことのある治療法についても記載してほしい。」との意見や「臨床症状や病理写真を少し入れると分かりやすい」との意見がみられ、今後の改訂の参考にしたい。

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）。そこで、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。その結果、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」と回答した。一方で、診断基準を臨床使用したが「役に立った」と思わなかった施設が、主施設では 6 病院、一般施設では 11 病院あり、これらの施設を対象に、追加のアンケートを行った。

また、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。一方で、診療ガイドラインを臨床使用したが、「役に立った」と思わなかった施設が、主施設では 1 病院、一般施設では 6 病院あり、これらの施設を対象に、追加のアンケートを行った。

B. 研究方法

前回のアンケートで、「診断基準」を臨床使用したが「役に立った」と思わなかった施設が、主施設では 6 病院、一般施設では 11 病院あった。また、「診療ガイドライン」を臨床使用したが、「役に立った」と思わなかった施設が、主施設では 1 病院、一般施設では 6 病院あった。これらの施設を対象に、追加の以下の 2 つの質問をアンケートした。

１、「なぜ臨床の現場で役に立った」という評価にいたらなかったか、理由をお聞かせいただけますでしょうか？

2、臨床の現場で役に立つものとするには今後どうしたらいいか、ご意見を伺えれば幸いです。

アンケート用紙を送付して、回答、返送していただいた。

（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） 「診断基準」についての質問と回答（図 1）

なぜ、「診断基準」が臨床の現場で役に立ったという評価にいたらなかったか、理由について質問した。その結果、3 施設から回答があり、「外見的な所見が多様で生検しないと結局分からないから。」「表現は簡潔ですが、イメージがつかみにくく、やや抽象的。」「診断基準はシンプルでとても分かりやすいです。」との意見が得られた。

次に、「診断基準」が臨床の現場で役に立つものとするには今後どうしたらいいか、ご意見を伺った。その結果、3 施設から回答があり、「どのような場合に皮膚生検するか明記する。」「Extragenital LS の場合、他の疾患、特に morphea, scar との鑑別が異なる意見が出てまとまりにくく、診断は Expert opinion に頼らざるを得ないことが多いです。「硝子様均質化」

の特徴を記載して頂けますと助かります。」「好発年齢（高齢者に多い）、性別（女性に多い）、好発部位など具体的な記載を入れたほうが良いと思います。」とのご意見が得られた。

2）　「診療ガイドライン」についての質問と回答（図 2）

なぜ、「診療ガイドライン」が臨床の現場で役に立ったという評価にいたらなかったか、理由について質問した。その結果、2 施設から回答があり、「新しい治療法の内容がないから」「女性の高齢者の外陰に生じた場合は、ガイドラインなしでも診断可能であること。」とのご意見が得られた。

次に、「診療ガイドライン」が臨床の現場で役に立つものとするには今後どうしたらいいか、ご意見を伺った。その結果、2 施設から回答があり、「エビデンスは低いものの試されたことのある治療法についても述べる。」「臨床症状や病理写真を少し入れると分かりやすい。」とのご意見が得られた。

D.　考　案

今回のアンケートの結果から、「診断基準」が臨床の現場で役に立ったという評価にいたらなかった理由として、「外見的な所見が多様で生検しないと結局分からないから。」との意見があったが、「診断基準」には病理学的所見について説明があるため、生検したのちに「診断基準」が役に立つと思われた。また、「表現は簡潔ですが、イメージがつかみにくく、やや抽象的。」との意見がある一方で、「診断基準はシンプルでとても分かりやすいです。」との意見も得られた。写真などの画像をいれることでイメージが得られやすくなると思われ、今後検討していきたい。

また、「診断基準」が臨床の現場で役に立つものとするには今後どうしたらいいか、ご意見を伺ったところ、「どのような場合に皮膚生検するか明記する。」との意見がみられたが、「診断ガイドライン」の中に「CQ3、診断に皮膚生検は有用か？」との項目があり、こちらには、「悪性腫瘍やその合併症が疑われる場合、他の疾患との鑑別が困難な場合は皮膚生検の施行を推奨する。」と明記してあり、こちらを参照していただくことが望ましいと思われた。また、　「Extragenital LS の場合、他の疾患、特に morphea, scar との鑑別が異なる意見が出てまとまりにくく、診断は Expert opinion に頼らざるを得ないことが多いです。「硝子様均質化」の特徴を記載して頂けますと助かります。」との意見についても、「診断ガイドライン」の中の「CQ3、診断に皮膚生検は有用か？」との項目に、「真皮は、帯状にヒアリン化しており、同部は無構造で浮腫性である。同部に血管拡張や血管外への赤血球の漏出がみられる。ヒアリン化部位の下に帯状の細胞浸潤がみられることがあるが、時間とともにまばらになったり部分的になる。」と詳しく説明がある。「好発年齢（高齢者に多い）、性別（女性に多い）、好発部位など具体的な記載を入れたほうが良いと思います。」とのご意見についても、「診断ガイドライン」の中の「CQ２、診断にどのような臨床所見が有用か？」という項目の中に、好発年齢や性別、部位について詳しく記載があるため、「診断基準」を使用する際

に「診療ガイドライン」を参照していただくことで、さらに臨床に役立つものになると思われた。

次に、「診療ガイドライン」が臨床の現場で役に立ったという評価にいたらなかった理由として、「新しい治療法の内容がないから」、そして、改善のためには「エビデンスは低いものの試されたことのある治療法についても述べる。」とのご意見が得られたため、今後も新しい治療法について記載していきたい。また、「臨床症状や病理写真を少し入れると分かりやすい。」とのご意見をいただいたため、今後の診療ガイドラインには、分かりやすい臨床症状や病理写真を追加していきたい。

E. 結　論

「診断基準」と「診療ガイドライン」が臨床の現場で役に立つためのご意見をアンケートした。「診断基準」と「診療ガイドライン」の両方を活用していただくことで臨床の現場でより役立つと思われた。しかし、認知度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。また、今後の「診断基準」と「診療ガイドライン」には、分かりやすい臨床症状や病理写真の追加も検討する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：「診断基準」についての質問と回答

「診断基準」についての質問

1、「なぜ臨床の現場で役に立った」という評価にいたらなかったか、理由をお聞かせいただけますでしょうか？

- 外見的な所見が多様で生検しないと結局分からないから。
- 表現は簡潔ですが、イメージがつかみにくく、やや抽象的。
- 診断基準はシンプルでとても分かりやすいです。（前回回答者と異なります）

2、臨床の現場で役に立つものとするには今後どうしたらいいか、ご意見を伺えれば幸いです。

- どのような場合に皮膚生検するか明記する。
- Extragenital LSの場合、他の疾患、特にmorphea, scarとの鑑別が異なる意見が出てまとまりにくく、診断はExpert opinionに頼らざるを得ないことが多いです。「硝子様均質化」の特徴を記載して頂けますと助かります。
- 好発年齢（高齢者に多い）、性別（女性に多い）、好発部位など具体的な記載を入れたほうが良いと思います。

図 2：「診療ガイドライン」についての質問と回答

「診療ガイドライン」についての質問

1、「なぜ臨床の現場で役に立った」という評価にいたらなかったか、理由をお聞かせいただけますでしょうか？

- 新しい治療法の内容がないから
- 女性の高齢者の外陰に生じた場合は、ガイドラインなしでも診断可能であること。

2、臨床の現場で役に立つものとするには今後どうしたらいいか、ご意見を伺えれば幸いです。

- エビデンスは低いものの試されたことのある治療法についても述べる。
- 臨床症状や病理写真を少し入れると分かりやすい。