

副腎クリーゼに関する研究

研究分担者 大月 道夫 大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科 講師
武田 仁勇 金沢大学先端医療開発センター 特任教授
曾根 正勝 京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科
特定准教授
岩崎 泰正 高知大学保健管理センター 教授
田島 敏広 自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児科 教授
石井 智弘 慶応義塾大学医学部小児科学教室 准教授
前田 恵理 秋田大学大学院医学系研究科環境保健学講座 講師

研究要旨

欧米の副腎不全のガイドラインにおける副腎クリーゼ時の対応に関して文献的検討を行い、ハイドロコルチゾン自己注射の重要性を明らかにした。本研究班、日本内分泌学会、日本小児内分泌学会合同で厚生労働省にハイドロコルチゾン製剤の在宅自己注射保険収載の要望書を提出し、保険適応が承認された。我々が作成した本邦成人における副腎クリーゼの実態調のための調査票を用い、本研究班班員への調査を行った。今後、本邦における副腎不全の疫学調査およびハイドロコルチゾン自己注射のコンセンサスステートメントの作成を行う。

A. 研究目的

副腎クリーゼに対するハイドロコルチゾン自己注射の欧米でのガイドライン等における位置付けを検討する。本邦成人における副腎クリーゼの実態調査を明らかにし、ヒドロコルチゾン製剤の在宅自己注射の保険収載申請を行う。

B. 研究方法

「副腎クリーゼに対するハイドロコルチゾン自己注射」の海外文献を検討し、本邦成人における副腎クリーゼの実態調のための調査票を作成する。作成した調査票を用い、本研究班班員への調査を行う。ヒドロコルチゾン製剤の在宅自己注射の保険収載のために関連学会へ協力を要請し、申請を行う。

(倫理面への配慮)

慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認に基づいて

行った(承認番号 20170131)。

C. 研究結果

欧米の副腎不全ガイドラインでは副腎不全患者が、副腎クリーゼ時のハイドロコルチゾン自己注射キットの使用法に関して理解し、携帯することを推奨していることが明らかとなった。本邦成人における副腎クリーゼの実態調のための調査票を作成、本研究班班員への調査を行った。また本研究班、日本内分泌学会、日本小児内分泌学会合同で厚生労働省にヒドロコルチゾン製剤の在宅自己注射の保険収載の要望書を提出し、保険適応が承認された(資料5)。

D. 考察

本邦成人における副腎クリーゼの実態調のための調査票を用い、本研究班班員への調査を行い、調査票の修正点等が明らかとなった。欧米の副腎クリーゼ対策とし

てハイドロコルチゾン自己注射が重要であることを明らかとし、ヒドロコルチゾン製剤の在宅自己注射の保険収載の要望書を提出し、保険適応が承認された。副腎クリーゼの可能性を有する患者の診療の質向上が期待される。今後は適正使用されるようにハイドロコルチゾン自己注射のコンセンサスステートメント作成が必要である。

E. 結論

本邦成人における副腎クリーゼの実態調査のための調査票を用い、本研究班班員への調査を行った。また本研究班、日本内分泌学会、日本小児内分泌学会合同で厚生労働省にヒドロコルチゾン製剤の在宅自己注射の保険収載の要望書を提出し、保険適応が承認された。今後は適正使用のためのコンセンサスステートメント作成が必要である。

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

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし