厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患政策研究事業) 令和元年度分担研究報告書

皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患群の網羅的研究 研究項目:本邦における化膿性汗腺炎患者の QoL 調査

研究分担者 照井 正 日本大学医学部皮膚科学系皮膚科学分野 教授研究協力者 葉山 惟大 日本大学医学部皮膚科学系皮膚科学分野 助教

研究要旨

化膿性汗腺炎は患者の QoL を著しく障害するにも拘わらず、本邦ではあまり検討されていない。昨年度までの研究にて本邦における化膿性汗腺炎の実態を調査し、海外との患者背景の違いを示した。今年度は患者の QoL に注目して調査を行った。令和 2 年 3 月の時点で 51 名の患者のデータを収集した。男性 39 名、女性 12 名であり、平均年齢45.02±12.17 歳であった。改変 Sartorius スコアは平均 86.07±73.2 点であった。DLQI は平均 9.84±8.88 であった。DLQI と改変 Sartorius スコアの間には軽度の相関関係があった。また、SF-36v2 の解析ではすべての下位尺度が日本人の健常人の平均値を下回っていた。

A.研究目的

化膿性汗腺炎は患者の生活の質(Quality of Life: QoL)を著しく障害するにも拘わらず本邦ではあまり検討されていない。本研究の目的は本邦での化膿性汗腺炎の実態を調査するために疫学調査を行うことにある。以前の疫学調査では患者背景を中心とした調査を行ったが、患者の QoL は反映されていなかった。今回の調査では化膿性汗腺炎患者の QoL に注目し、アンケート調査を行った。

B.研究方法

疫学調査は郵送によるアンケート形式で行い。日本皮膚科学会の定める臨床研修施設(670施設)に発送した。1次アンケートではQoL調査の参加の可否を訊ねた。さらに2次アンケートにて患者の背景、QoLについて調査した。

本邦における診断基準は確立されていないため、診断基準、重症度は診断基準、重症度分類は前回の調査で海外の報告を参考に作成したものを使用した。

QoLの調査はアンケート形式で行い、包括的健康関連 QoL 尺度である SF-36v2 と皮膚に特化した調査票である Dermatology Life Quality Index (DLQI)を用いた。いずれも自己記入式であるので、患者に記入していただき、各施設で回収した。また、重症度などとの相関のために患者の重症度、家族歴、既往歴などを記載した調査表を主治医に記載していただいた。回収したアンケート、調査表は日本大学医学部皮膚科に郵送していただき、集積し解析した。

SF-36v2 の各要素: 身体機能、日常役割機能(身体)、体の痛み、全体的健康観、活力、社会生活機能、日常生活機能(精神)、心の健康、(それぞれ最低点0点、最高点100

点)は NBS(国民標準値に基づいたスコアリング Norm-based Scoring)得点で算出した。 国民標準値を基準として、その平均値が50点、標準偏差が10点となるように換算し計算した。その上で各要素の点数を統計学的に解析した。

(倫理面への配慮)

患者の個人情報を扱うため日本大学医学 部附属板橋病院臨床研究倫理審査委員会の 承認を得た。「化膿性汗腺炎患者の QoL(生 活の質)の調査」承認番号: RK-180313-07

C.研究結果

全国の皮膚科学会の定める臨床研修指定施設にアンケート形式で疫学調査を行った。 先ず1次調査では研究の参加の可否と患者数の把握を行った。670施設(主研修施設115、研修施設555)にアンケートを送付したところ176施設より回答があった。そのうち2次アンケートの参加に承諾したのは76施設であった。

令和 2 年 3 月現在までに 16 施設 51 名の 患者のデータを収集した。男性 39 名、女性 12 名であり、平均年齢 45.02±12.17 歳であ った。7 名に家族歴があった。平均罹病期 間は 184.4±152.1 か月であった。Hurley 重症 度分類は I:7 名、□:15 名、□:29 名であ った。改変 Sartorius スコアは平均 86.0±22.6 点であった。DLQI は平均 9.38±8.65 であっ た。改変 Sartorius スコアは軽度の相関関係 があった(図 1:スピアマンの順位相関係 数= 0.381, p < 0.01)。

SF-36v2 の各要素の平均値はすべての項目において健常人の値を下回っていた(図2)。身体機能:39.7、日常役割機能(身体):41.4、体の痛み:38.7、全体的健康観:

38.8、活力:43.3、社会生活機能:42.2、日常生活機能(精神):41.7、心の健康:37.4であった。

D . 考察

昨年度までの研究で患者背景は海外と比べると男性優位であり、重症が多い傾向であった。男女比などの患者背景は前回の調査と同様であった。DLQI は平均 9.84±8.88と他の皮膚疾患(蕁麻疹:4.8±5.1、アトピー性皮膚炎:6.1±5.5、尋常性乾癬:4.8±4.9、Itakura A et al. J Dermatol. 45: 963-70, 2018 より引用)と比べて高値であった。重症度スコアである改変 Sartorius スコアとは軽度な相関関係があり、重症な患者ほど QoL が障害されていることが示唆された。

SF-36v2 は現在最も国際的に使用されている健康関連 QoL 尺度であり、疾患の種類に限定されない包括的 QoL 尺度である。今回の調査ではすべての下位尺度が日本人健常人の値より低いことが分かり、化膿性汗腺炎患者の QoL が様々な面から障害されていることが示唆される。

E . 結論

化膿性汗腺炎患者のQoLをアンケート調査を通じて調べた。DLQIとSF-36v2のQoL 尺度では化膿性汗腺炎患者のQoLが低いことが分かった。

F.健康危険情報

アンケート調査であるので該当しない。

G.研究発表(令和元年度)

論文発表

1) <u>葉山惟大、照井 正</u>:治りにくい腋窩の おでき、化膿性汗腺炎の病態と治療.ク リニシアン. 2019; 66: 1088-1093.

2) Morita A, Takahashi H, Ozawa K, ... <u>Terui</u> <u>T</u>, et al. Twenty-four-week interim analysis from a phase 3 open-label trial of adalimumab in Japanese patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa. J Dermatol. 2019; 46: 745–751.

著書

なし

学会発表

- 1) <u>Hayama K</u>, Fujita H, Hashimoto T, <u>Terui</u> <u>T</u>. 「Survey of patients' quality of life with hidradenitis suppurativa in Japan」9th Congress of The European Hidradenitis Suppurativa Foundation (Athens, Greece) R2 年 2/5-7.
- 2) Nisimori N, <u>Hayama K</u>, Kimura K, Fujita H, Hashimoto T, Fujiwara K, <u>Terui T</u>. 「A novel NCSTN gene mutation in a Japanese family with hidradenitis suppurativa」 9th Congress of TheEuropean Hidradenitis Suppurativa Foundation (Athens, Greece) R2 年 2/5-7.

H.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

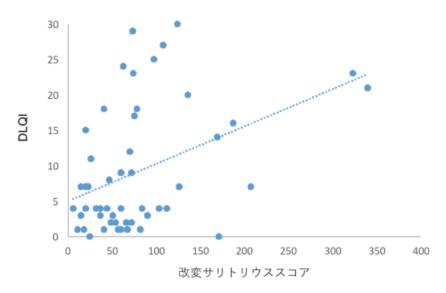


図1化膿性汗腺炎の重症度とDLQIの相関

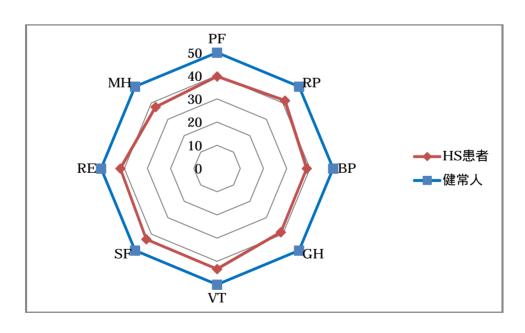


図 2 化膿性汗腺炎患者における Sf-36v2 の下位尺度 身体機能(PF)、日常役割機能(身体)(RP)、体の痛み(BP)、全体的健康観(GH)、 活力(VT)、社会生活機能(SF)、日常生活機能(精神)(RE)、心の健康(MH)