

分担研究報告-5

令和元年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業） 脊椎関節炎の疫学調査・診断基準作成と診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設 研究班分担研究報告書

X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎(nr-axSpA)

研究分担者：亀田秀人（東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野）

A．研究目的

体軸性脊椎関節炎（axial spondyloarthritis; axSpA）は強直性脊椎炎（ankylosing spondylitis; AS）とX線を満たさない体軸性脊椎関節炎（non-radiographic axial spondyloarthritis; nr-axSpA）に大別される。axSpAとASに関しては国際的な分類基準やわが国の指定難病認定のための基準が存在するが、nr-axSpAに関してはAS以外のaxSpAを全て含むのかなどについて一定の見解がない。しかしながら、nr-axSpAの概念は重要であり、同疾患を適応症とする薬剤の承認が2019年に欧米で得られ、わが国でも2020年には最初の薬剤承認を迎える見込みである。そこで本研究ではnr-axSpAの概念を明らかにし、本邦における分類基準を策定することを目的とした。

B．研究方法

これまでの文献的知見を共有し、合議により本邦におけるnr-axSpAの分類基準を作成した。さらに会議を重ねて文言の修正を行った。

（倫理面への配慮）

本研究においては個人情報などを扱わず、特別な倫理的配慮は要さなかった。

C．研究結果

1. 概念：体軸性脊椎関節炎の基準に合致し、仙腸関節X線所見が強直性脊椎炎（AS）の改変NY基準に合致しない臨床像であり、ASの初期、ASの軽症例、AS類縁疾患が含まれるが、

現時点では乾癬性関節炎、炎症性腸疾患関連脊椎関節炎、反応性関節炎など他の疾患との重複診断は行わず、それらは除外診断とする。

2. 分類基準

- 1) 45歳未満で発症し3ヶ月以上の背部痛があり、炎症性背部痛のいずれかの基準に合致する。
- 2) 以下の基礎疾患を鑑別・除外する。乾癬、炎症性腸疾患、反応性関節炎、硬化性腸骨骨炎、SAPHO症候群（掌蹠膿疱性骨関節炎）、びまん性特発性骨増殖症（DISH）、線維筋痛症、心因性腰痛症、変形性関節症など。
- 3) 改訂New York基準の仙腸関節X線のgrade判定で「両側の2度以上あるいは一側の3度以上」の基準を満たさない。
- 4) a) 仙腸関節のMRI所見陽性、または b) HLA-B27陽性かつ他疾患に起因せずに基準値を超えるCRP値の増加に加え、関節炎・踵の付着部炎・ぶどう膜炎・指趾炎・NSAIDs反応性良好・SpAの家族歴のうち1つ以上の所見を認める。

上記1)～4)の全てを満たす場合にnr-axSpAと分類して良い。

D．考察

本研究ではASASのaxSpA基準とわが国のAS基準に合致するように策定した。今回は除外診断の項目を多く設けることで、ASの初期患者あるいはASと同様の病態でありながらX線所見がAS基準に合致しない患者に限定するように配慮したが、今後nr-axSpAの概念を拡大することも

検討していく。なお、最近のnr-axSpAに関する報告ではASと比較した場合のHLA-B27陽性率や治療反応性の低さが指摘されており、除外診断の重要性が再認識されている。

D．考察

本研究により現時点におけるnr-axSpAの概念が明確化され、本邦における分類基準が策定された。本基準が今後承認される新規治療薬の適正使用に貢献することが期待される。

E．健康危険情報

特になし

F．研究発表

G．知的財産権の出願・登録状況

特になし