

厚生労働科学研究費補助金

(難治性疾患政策研究事業)

強直性脊椎炎に代表される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

(H30-難治等(難)-一般-014)

令和 2 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 富田哲也

(大阪大学 大学院医学研究科)

令和 3 (2021) 年 5 月

目次

I. 総括研究報告

研究代表者 富田 哲也（大阪大学大学院医学系研究科）

強直性脊椎炎に代表される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 _____ 1

II. 分担研究報告

中村 好一（自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門）

強直性脊椎炎全国疫学調査に関する研究 _____ 6

中村 好一（自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門）

強直性脊椎炎臨床個人調査票に関する研究 _____ 11

資料 1 脊椎関節診療の手引き（一部のみ抜粋） _____ 14

資料 2 X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎診断ガイダンス（一部のみ抜粋） _____ 17

亀田 秀人（東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野）

脊椎関節炎に対する生物学的製剤使用の手引き策定に関する研究 _____ 18

中島 亜矢子（三重大学医学部附属病院リウマチ・膠原病センター）

山村 昌弘（岡山済生会総合病院内科）

中島 康晴（九州大学大学院医学系研究科整形外科学）

大久保 ゆかり（東京医科大学医学部皮膚科学）

辻 成佳（独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター臨床研究部）

大友 耕太郎（慶応義塾大学医学部リウマチ・膠原病学）

岡本 奈美（大阪医科大学医学系研究科小児科学）

脊椎関節炎領域用語統一用語集用語と和訳検討に関する研究 _____ 22

資料 3 京都大学医の倫理委員会承認書 _____ 25

資料 4 令和 2 年度市民公開講座パンフレット _____ 26

田村 直人（順天堂大学医学部膠原病内科学）

脊椎関節炎診療 Q&A 集の作成に関する研究 _____ 27

別添 2

資料 5 体軸性脊椎関節炎診療 Q&A 集「患者用」	30
----------------------------	----

辻 成佳 (独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター臨床研究部)

大久保 ゆかり (東京医科大学学部膠原病内科学講座)

岸本 暢将 (杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科)

田村 直人 (順天堂大学医学部膠原病内科学)

掌蹠膿疱症性骨関節炎に関する研究	38
------------------	----

資料 6 掌蹠膿疱症性骨関節炎診療の手引き 2021	45
----------------------------	----

III. 研究成果の刊行に関する一覧	46
--------------------	----

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金
(難治性疾患政策研究事業)
総括研究報告書
令和 2 年度

強直性脊椎炎に代表される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

研究代表者 富田 哲也

国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科 運動器バイオマテリアル学 寄附講座准教授

研究要旨

疫学調査では前年度に引き続き 2 次調査による体軸性脊椎関節炎患者像の解析を行った。さらに今年度は厚生労働省より提供された強直性脊椎関節炎臨床個人調査票(1906 例)分の解析も実施した。基本的な解析結果は全国疫学調査結果とほぼ同様の傾向であり、高齢発症、HLA B-27 非保有、女性での診断精度が問題点として明らかとなった。脊椎関節炎診療の手引きを令和 2 年 7 月に刊行し、その中で本邦で初めて X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の診断ガイダンスを策定した。末梢性脊椎関節炎も併せ日本リウマチ学会、日本脊椎関節炎学会と共同で本領域における生物学的製剤使用ガイドラインの策定も行った。さらに本領域での用語統一についても上記関連学会と連携して進めた。AMED 難病プラットフォームと連携した疾患レジストリは令和 2 年 1 1 月に IRB 承認を得、令和 3 年 1 月より登録を開始した。掌蹠膿疱症性骨関節炎に関しては、診断基準、重症度、治療ガイドラインについて検討し、現在診療の手引きを作成中である。患者会の協力のもと令和 2 年 9 月に市民公開講座を web 開催した。

A 研究目的

強直性脊椎炎 (Ankylosing spondylitis; AS) は、10 代～30 代の若年者に発症する原因不明で、体軸関節である脊椎・仙腸関節を中心に慢性進行性の炎症を生じる疾患であり、進行期には脊椎のみならず四肢関節の骨性強直や関節破壊により重度の身体障害を引き起こす疾患である。進行性であり、発症後は生涯にわたり疼痛と機能障害が持続し、日常生活に多大な支障をきたす。様々な介助や支援が必要になり患者本人、家族の物理的、経済的、精神的負担は多大なものになる重篤な疾患である。骨強直をきたす病態は解明されておらず、複数回の手術が必要となる場合もあり、医療経済学的に、また青年期に発症することから、就学者では学業の継続に支障をきたし、就労者では労働能力の低下を来し労働経済学的にも大きな問題となっており、行政的にも重要な意味を有する。近年世界的に脊椎関節炎 (Spondyloarthritis; SpA) という疾患概念で捉える方向性が示されている。世界的には体軸性脊椎関節炎は強直性脊椎炎 (AS) および X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎患 (nr-axSpA) に分類し、nr-axSpA については仙腸関節 X 線での構造変化があるか否かの相違のみであり、臨床的症状は AS と差がなく、積極的な治療対象となると考えられてきている。我が国での AS および nr-axSpA の患者背景、臨床像を明らかにすることを今年度の目的とした。

- 1) 難病の疫学研究班で確立された全国疫学調査法による、本邦での AS および nr-axSpA の正確かつ最新の疫学データ収集とその解析。
- 2) 本邦の実情に適合した的確かつ精度の高い診断基準を確立し、AS が中心となる体軸性 SpA の客観的診断の標準化。
- 3) SpA 診療ガイドライン策定。
- 4) SpA と鑑別が必要な SAPHO 症候群の実態解明。

B 研究方法

厚生労働省より提供された強直性脊椎関節炎臨床個人調査票 1906 例を対象とした。

全国疫学腸と同様、男女の割合・推定発症連齢・家族歴の有無・HLA B-27 保有率・臨床症状・レントゲン所見など比較した (富田、中村、松原)。

脊椎関節炎診療の手引き 2020 を刊行した。班員全員でのコンセンサスを、編集委員 (田村、亀田、岸本、多田、岡本、森、門野、谷口、辻、富田) での査読、関連学会でのパブリックコメントの実施を経た。

末梢性脊椎関節炎を含めた脊椎関節炎生物学的製剤使用ガイドラインの策定を日本リウマチ学会、日本脊椎関節炎学会と共同で行った (亀田、岸本、辻、岡本)。

脊椎関節炎領域における用語統一について統一すべき用語の一覧を作成し、統一を図った (中島 (亜)、中島 (康)、大久保、大友、辻、山村、野田)。

脊椎関節炎診療における Q&A 集の作成は AS 友の会、乾癬患者の会、日本脊椎関節炎学会、Twitter などを通じ患者さんより、質問を募集し、それに対して班員が答える形で編集作業を行った (田村、亀田、岸本、多田、岡本、森、門野、谷口、辻、山村、藤本、富田)。

掌蹠膿疱症性骨関節炎に関して診断基準・治療ガイドラインについて検討した。診療の手引き編集を開始した (大久保、辻、岸本、小林、谷口、石原、津田、田村、富田)。

C 研究結果

- 1) 臨床個人調査票解析：提供された臨床個人調査票は 2015 年 20 例、2016 年 1125 例、2017 年 761 例の合計 1906 例であった (重複分を除く)。強直性脊椎関節炎は 2015 年に指定難病に追加された。男性 998 例、女性 414 例、不明 14 例であり男女比は 2.4:1 であった。男性では 20 代に発症のピークが認められたが、女性では 10-60 代にばらけて発症が認められていた。家族歴は 8% に認められた。HLA B-27 は 56% で施行されそのうち陽性は 54.6% であった。男女別では HLA B-27 陽性は男性で 64.1%、女性では 31.3% と女性で低い結果であった。末梢関節炎、付着部炎は男女それぞれ 59.6%、74.2%、50.5%、67.4% に認められいずれも女性に多く認められた。関節外症状は男性 27.7%、女性 22.5% に認められ、前部ぶどう膜炎がその 50% 以上を占め男女差は認められなかった。仙腸関節 X 線所見では両側 2 度以上の仙腸関節炎は男

性 85.8%, 女性 78.5%, 一側の 3 度以上の仙腸関節炎は男性 57.0%, 女性 49.8% に認められ、いずれも男性で多く認められていた。竹様脊椎は男性 68.2%, 女性 41.3% に認められていた。仙腸関節・脊椎椎体の MRI 所見は男性 26.5%, 女性 39.6% に認められ、女性に多い傾向であった。治療に関して男女とも NSAID は 90% 以上で実施され、有効率は 75% 前後であった。DMARDs は男性 51.4%, 女性 67.1% で実施され、有効率は男性 59.3%, 女性 65.5% であった。経口ステロイドは男性 29.9%, 女性 41.5% で実施され、有効率は男女とも 65% 前後であった。生物学的製剤は男女とも 50% で施行され、その有効率は共に 95% と非常に高い有効性を示した。外科的治療が必要な末梢関節炎は男女とも 8% 程度であった。局所治療抵抗性・反復性もしくは視力障害を伴う急性前部ぶどう膜炎は男女とも 10% に認めていた。

- 2) 脊椎関節炎診療の手引き
関連学会でのパブリックコメントに対する修正を可能な限り実施し、2020 年 7 月に刊行した。
- 3) 脊椎関節炎生物学的製剤使用ガイドラインの策定
 1. PsA・AS に対する TNF 阻害薬使用の手引き
 2. PsA・AS に対する IL-17 阻害薬使用の手引き
 3. PsA に対する IL-23p40 および p19 阻害薬の手引き
 を日本リウマチ学会、日本脊椎関節炎学会と共同で策定した。
- 4) 脊椎関節炎領域用語統一
865 用語を検討対象にした。このうち確実と要検討となった 25 用語については和訳案並びにその定義について検討した。
- 5) 脊椎関節炎診療における Q&A 集
AS 友の会、乾癬患者の会、日本脊椎関節炎学会、Twitter などを通じ患者さんより、質問を募集し、合計 100 以上の質問が集計できた。編集委員会で適切な表現に修正したのち、編集委員が分担し answer を作成した。
- 6) 掌蹠膿疱症性骨関節炎
掌蹠膿疱症性骨関節炎の病態、病巣感染、画像診断につき討議した。診断基準(案)、治療ガイドライン(案)を作成し、これらを反映した診療の手引き作成を行うことを決定した。

7) 疾患レジストリ

難病プラットフォームを利用した疾患レジストリは令和 2 年 1 月に京都大学医学部医の倫理委員会の承認を得た。令和 3 年 1 月より登録を開始した。

8) 市民公開講座

昨年度同様 AS 友の会、PPP community の 2 つの患者団体の協力を得て、令和 2 年 9 月 19 日に一般市民向け公開講座を web 開催した。昨年を大きく上回る 100 以上の参加者に視聴いただいた。

D 考察

強直性脊椎関節炎臨床個人調査票解析結果より、すでに全国疫学調査 2 次解析結果でも指摘されていた、女性患者の特徴が明らかとなった。男性患者の傾向は HLA B-27 保有が海外の 85-90% に比べ 64% と低い傾向にあるがその他の臨床像はおおむね一致していた。一方本邦における女性患者は高齢発症の割合が高く、HLA B-27 保有率が極端に低いことが示され、診断精度が課題であることが示された。治療においても、高率な経口ステロイドの使用実態が明らかとなり、脊椎関節炎診療の手引き内容をより広く啓蒙・普及させ全国レベルでの診療水準向上が必要であると考えられた。脊椎関節炎診療における Q&A 集は医療従事者向けにも作成しており、脊椎関節炎診療の手引きを補完する内容を意図して編集されており、啓蒙・普及活動に有用であると考えられる。

脊椎関節炎領域は世界的にも急速に注目度が高くなり新規治療薬が開発されている。関連学会と連携し用語統一や生物学的製剤使用ガイドラインを策定することは全国的治療水準の向上に大きく貢献するものと考えられる。

疾患レジストリは今後全国の専門医による登録が進めば本邦で特有の診断に有用なバイオマーカー確立につながると考えられる。

掌蹠膿疱症性骨関節炎に関する診断・治療ガイドラインの策定を受け今後本邦における患者実態調査を進める環境が整ってきたと考えられた。

市民公開講座は参加者より好評をいただき今後も引き続き一般市民への疾患啓蒙活動を継続する予定である。

E 結論

指定難病である強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎の本邦での実態が解明されてきた。一方で炎症性腸疾患に伴う脊椎関

節炎の実態解明はほとんど実施されていない。さらに類縁疾患である掌蹠膿疱症性骨関節炎も同様である。今後も継続して本邦における脊椎関節炎の実態解明を行い、本邦の実情に即した治療指針の修正および研究成果を実臨床で診療を行う医療関係者に教育・啓蒙活動を行うことが重要あり、そのことが全国における脊椎関節炎診療水準の向上に有用であると考えられる。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

1. 著書

- 1) 富田哲也. 脊椎関節炎診療の手引き 2020. 診断と治療社. 2020/7
- 2) 富田哲也. 辻成佳. 第6章掌蹠膿疱症 10. SAPHO 症候群の診断と治療. 乾癬・掌蹠膿疱症-病態の理解と治療最前線. 367-373. 中山書店. 2020/8

2. 論文

- 1) Mark C Genovese, Eduardo Mysler, Tetsuya Tomita, Kim A Papp, Carlo Salvarani, Sergio Schwartzman, Gaia Gallo, Himanshu Patel, Jeffrey R Lisse, Andris Kronbergs, Soyli Liu Leage, David H Adams, Wen Xu, Helena Marzo-Ortega, Mark G Leibold. Safety of ixekizumab in adult patients with plaque psoriasis, psoriatic arthritis and axial spondyloarthritis: data from 21 clinical trials. *Rheumatology (Oxford)* 59(12):3834-3844, 2020/5
- 2) Tomita T, Sato M, Esterberg E, Rohan C Parikh, Hagimori K, Nakajo K. Treatment patterns and health care resource utilization among Japanese patients with ankylosing spondylitis: A hospital claims database analysis. *Modern rheumatology*:1-11, 2020/6
- 3) Victoria Furer, Mitsumasa Kishimoto, Shigeyoshi Tsuji, Yoshinori Taniguchi, Yoko Ishihara, Tomita T, Philip S Helliwell, Ori Elkayam. The Diagnosis and Treatment of Adult Patients with SAPHO Syndrome: Controversies Revealed in a

Multidisciplinary International Survey of Physicians. *Rheumatology and therapy* 7(4):883-891, 2020/9

- 4) Kameda H, Kobayashi S, Tamura N, Kadono Y, Tada K, Yamamura M, Tomita T. Non-radiographic axial spondyloarthritis. *Modern rheumatology*:31(2)277-282, 2021/3
- 5) 富田哲也, 辻成佳, 玉城雅史. Filgotinib の強直性脊椎炎に対する効果. *リウマチ科*. 63(4):443-448. 2020/4
- 6) 富田哲也, 辻成佳, 玉城雅史, 脊椎関節炎の分類. *関節外科*. 39(4):364-369. 2020/4
- 7) 富田哲也, 治療法の再整理とアップデートのために 専門家による私の治療強直性脊椎炎. *WEB 医事新報, 日本医事新報*. 5013 53-54 2020/5
- 8) 多田久里守, 萩森恒平, 許斐綾子, 中條航, 富田哲也. 総説 体軸性脊椎関節炎に対するイクセキズマブの薬理学的特性ならびに有効性・安全性. *新薬と臨牀, 榊原薬情報研究所*. 69(9) 1046-1065 2020/9
- 12) 富田哲也, 辻成佳. 総説 特集: 脊椎関節炎—診療の ABC から最新の話まで体軸性脊椎関節炎—診療と診断. *日本脊椎関節炎学会誌*. 7(1) 3-7 2020/12
- 13) 富田哲也, 辻成佳. 総説 特集: 脊椎関節炎—診療の ABC から最新の話まで乾癬性関節炎—治療. *日本脊椎関節炎学会誌*. 7(1) 35-45 2020/12

3. 学会発表

1) 富田哲也, 松原優里, 辻成佳, 玉城雅史, 中村好一. 体軸性脊椎関節炎の最近の動向と今後の展開. 第 134 回中部日本整形外科災害外科学会学術集会. 2020/4. 大阪

2) 富田哲也. 本邦における体軸性脊椎関節炎診療の課題. 第 41 回日本炎症・再生医学会(教育講演). 2020 年 7 月. 東京

3) 富田哲也. 脊椎関節炎の診断と治療. 第 64 回日本リウマチ学会総会. 2020/8.

WEB

4) 富田哲也. 脊椎関節炎の診療 IBD 関連 SpA の治療. 第 64 回日本リウマチ学会総会. 2020/8. WEB

5) 多田久里守, 許斐綾子, 中條航, Leung Ann, Adams David, Carlier Hilde, 富田哲也. 強直性脊椎炎と類縁疾患 X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎患者でのイクセキズマブの有効性及び安全性 COAST-X、第 3 相、無作為化、プラセボ対照試験. 第 64 回日本リウマチ学会総会. 2020/8. WEB

6) 富田哲也. 直性脊椎炎と類縁疾患 生物学的製剤未使用又は TNF 阻害薬で効果不十分又は忍容不良(TNFi-IR)の活動性の強直性脊椎炎(AS、X 線所見のある体軸性脊椎関節炎)患者に対するイクセキズマブ(IXE)52 週投与時の有効性及び安全性 COAST-V 試験、COAST-W 試験. 第 64 回日本リウマチ学会総会. 2020/8. WEB

7) 富田哲也. 日本における体軸性 SpA 診断の現状と課題. 第 93 回日本整形外科学会学術集会. 2020/8. WEB

8) 富田哲也, 松原優里, 中村好一. X 線基

準を満たさない体軸性脊椎関節炎に対する抗 TNF 製剤の治療成績. 第 30 回日本脊椎関節炎学会学術集会 2020/9. 京都

H 知的所有権の出願・取得状況
(予定を含む)

1) 特許取得、2) 実用新案登録とも、該当なし

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患政策研究事業) 分担研究報告書

強直性脊椎炎全国疫学調査に関する研究

研究分担者 中村 好一 自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門
研究協力者 松原 優里 自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門
渥美 達也 北海道大学大学院医学研究科免疫・代謝内科学分野 膠原病・リウマチ学
高木 理彰 山形大学医学部整形外科学講
亀田 秀人 東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野
大友 耕太郎 慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病学
田村 直人 順天堂大学医学部附属順天堂医院膠原病・リウマチ内科
岸本 暢将 聖路加国際大学 聖路加国際病院 アレルギー膠原病科
中島 利博 東京医科大学医学部運動器科学研究部門
松野 博明 東京医科大学医学総合研究所
西本 憲弘 東京医科大学医学総合研究所難病分子制御学部門
門野 夕峰 埼玉医科大学整形外科
辻 成佳 独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター臨床研究部
松井 聖 兵庫医科大学内科学リウマチ・膠原病科
山村 昌弘 岡山済生会総合病院内科
中島 康晴 九州大学大学院医学研究院整形外科
川上 純 長崎大学大学院医歯薬総合研究科先進予防医学講座

研究要旨：

強直性脊椎炎(AS)およびX線診断基準を満たさない体軸性脊椎関節炎(nr-axSpA)のHLA-B27保有率と重症度について追加解析を行った。対象は、全国疫学調査の一次調査報告患者数(AS1173人/nr-axSpA333人)のうち、最近3年間に確定診断された症例とした。

回収率は49.8%で、AS230人/nr-axSpA84人が解析された。ASの男女比は3:1で推定発症年齢は男性28歳、女性37歳であった。家族歴は全体の5.2%にみられ、HLA-B27保有率は全体の33%で、検査未実施者が37%にみられた。男女別では、男性66.0%、女性26.5%と男性の方がHLA-B27保有率が高値であった。家族歴があるとHLA-B27保有率は58.3%と高いが、家族歴がないものや家族歴不明者ではHLA-B27検査そのものが未実施である割合が30~70%と高く、正確なHLA-B27保有率は不明であった。男性では推定発症年齢は10歳代と20歳代にピークを認め、HLA-B27保有率は50~60%と高値であった。女性では、推定発症年齢は40歳代がピークで、HLA-B27保有率は20歳代が40%と最も高値であった。男女ともに、推定発症年齢が50歳代以上ではHLA-B27保有を認めない者や、検査未実施である者の割合が高値であった。重症度では、HLA-B27保有者のうち、BASDAIスコアの重症度に該当する者は男性では50.8%、女性では22.2%に見られたが、特に女性では、HLA-B27を保有していない者や、検査未実施者の方がBASDAIスコアの重症度に該当する者の割合が高く、男性とは逆の傾向を認めた。BASMIスコアも同様に、女性ではHLA-B27保有者(22.2%)よりも、HLA-B27を保有していない(37.5%)、あるいは検査未実施者(72.2%)において、BASMIスコアの重症度に該当する者の割合が高値であった。脊椎の強直病変の重症度該当する者は、HLA-B27保有者で男性では46.0%、女性では33.3%に見られたが、男性では、HLA-B27保有していない者(63.6%)や検査未実施者(71.4%)で脊椎病変の重症度に該当する者の割合が高値であった。

nr-axSpAの男女比は1:1で、推定発症年齢は男女ともに32歳であった。家族歴は全体の4%にみられた。一方、HLA-B27保有率は全体の16.7%で、検査未実施者は28.6%であった。男女別では、男性32.4%、女性8.3%と男性の方がHLA-B27保有率が高値であった。家族歴のある者すべてがHLA-B27を保有していたが、家族歴のない者でも10%はHLA-B27を保有していた。推定発症年齢は、男性では10歳代と30歳代にピークを認め、特に10歳代ではHLA-B27保有率は40%と高値であった。女性では、30歳代にピークを認め、HLA-B27保有率は10歳代で10%と低値であった。男女ともに、推定発症年齢が高くなるほど、HLA-B27保有率が低く、検査未実施者の割合も高い傾向がみられた。重症度では、HLA-B27保有者のうち、BASDAIスコアの重症度に該当する者の割合は、男性で55.6%にみられたが、HLA-B27保有していない者(42.1%)や検査未実施者(50.0%)でも重症度に該当する者がみられた。女性では、HLA-B27保有者でBASDAIスコアの重症度に該当する者は0%、HLA-B27保有をしていない者(33.3%)や、検査未実施者(23.1%)でも、重症度に該当する者がみられた。

重症度とHLA-B27保有率については、推定発症年齢が関連している可能性があり、今後も継続した調査及びさらなる解析が必要である。

A. 研究目的

強直性脊椎炎(ankylosing spondylitis:AS)は脊椎関節炎(Spondyloarthritis:SpA)の一つで、10歳代から30歳代の若年者に発症する疾患である。原因は不明で、脊椎や仙腸関節を中心に慢性進行性の炎症を生じる。進行すると関節破壊や強直をきたし日常生活が困難となるため診断基準の明確化や治療法の開発・予後の把握は重要である。さらに、ASに加えX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎(non-

radiographic axial AS: nr-axSpA)という概念が近年報告されている。ASは、診断に臨床症状あるいはレントゲン等の所見が必要であるが、nr-axSpAはレントゲンでの変化はなく、MRI上で異常をみとめる。この疾患の一部は将来ASに移行する可能性があり、その臨床像や薬物の使用状況は過去に調査がされていない。本研究ではこれら二つの疾患の臨床像を明らかにすることを目的とする。

本研究は、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」班と、「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」班とが共同で実施した。

B. 研究方法

対象は、2018年9月に施行された一次調査報告患者数(AS1173人/nr-SpA333人)のうち、最近3年間(2015年1月1日から2017年12月31日)に確定診断された症例とした。2018年10月から二次調査を開始し、2019年度には男女の割合・推定発症年齢・家族歴の有無・HLA-B27保有率・臨床症状・レントゲン所見・薬物療法の効果・重症度・特定疾患医療費受給者申請の有無などについてそれぞれ男女別に比較をした。2020年度は特にHLA-B27保有者と重症度の関連について解析を追加し、さらに、推定発症年齢ごとのHLA-B27保有者の割合について追加解析を行った。

(倫理面への配慮)

二次調査では、協力機関が本研究機関に患者情報を提供する場合、原則として書面あるいは口頭によりインフォームドコンセントを得る必要がある。しかし、二次調査はこの手続きが困難な例に該当する。二次調査で扱うデータは、対応表を有する匿名化された患者情報(既存情報)なので、インフォームドコンセントの手続きを簡略化できると考える。ただし、第5章 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等で、(3)他の研究機関に既存資料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセントに該当するため、情報公開の文書を各協力機関のホームページに掲載し対象患者に通知あるいは公開する。さらに、協力機関の長が、患者情報の提供に必要な体制および規定を整備することとして、他の研究機関への既存資料・情報の提供に関する届出書を3年間保管することとする。本研究の実施にあたっては、自治医科大学倫理審査委員会および大阪大学倫理審査委員会の承認を得た。

C. 研究結果

回収率は49.8%(235施設のうち117施設から回答)で、AS230人/nr-SpA84人が二次調査

の解析対象となった。これらは、一次調査報告者数の約20~25%に相当する

1) AS について

ASの男女比は3:1で推定発症年齢は男性28歳、女性37歳であった。家族歴は全体の5.2%にみられた。HLA-B27保有率は全体(n=230)の33%(76人)で、検査未実施者が37%(86人)にみられた。検査未実施者及び検査不明者を除くと、HLA-B27保有率は全体では55.5%(76人)で、男女別では、男性66.0%(64人)、女性26.5%(9人)と男性の方がHLA-B27保有率が高値であった(検査未実施者・検査不明者・性別不明者を除く)。家族歴があるとHLA-B27保有率は58.3%と高いが、家族歴がないものや家族歴不明者ではHLA-B27検査そのものが未実施である割合が30%~70%と高く、正確なHLA-B27保有率は不明であった。

推定発症年齢とHLA-B27保有率との関連では、男性では推定発症年齢は10歳代と20歳代にピークを認め、これらのHLA-B27保有率は50~60%と高値であった(図1)。女性では、推定発症年齢は40歳代がピークで、HLA-B27保有率は20歳代が40%と最も高値であった(図2)。男女ともに、推定発症年齢が50歳代以上ではHLA-B27保有を認めない者や、検査そのものが未実施である者の割合が高値であった。

HLA-B27保有者の割合と重症度との関連では、「BADAIスコア4以上かつCRP1.5以上」に該当する者の割合は、全体45.2%/男性50.8%/女性22.2%と、男性の方がBASDAIスコアの重症度に該当する者の割合が多くみられたが、特に女性では、HLA-B27を保有していない者(41.7%)や、検査未実施者(50.0%)の方がBASDAIスコアの重症度に該当する者の割合が高値で、男性とは逆の傾向を認めた。

「BASMIスコア5以上」に該当する者の割合は、男性ではHLA-B27保有者のうち50.0%、女性では22.2%がBASMIスコアの重症度に該当していた。女性では、HLA-B27を保有していない(37.5%)、あるいは検査未実施者(72.2%)において、BASMIスコアの重症度に該当する者の割合が高値であった。脊椎の強直病変の重症度「脊椎Xp上連続する2椎体以上に強直を認める」に該当する者は、HLA-B27保有者で男性では46.0%、女性では33.3%に見

られたが、男性では、HLA-B27 保有していない者(63.6%)や検査未実施者(71.4%)で脊椎病変の重症度に該当する者の割合が高値であった。

2) nr-axSpA について

nr-SpA の男女比は 1:1 で、推定発症年齢の中央値は男女ともに 32 歳であった。家族歴は全体の 4%にみられ、男女別では男性 2.6%(1 人)、女性 2.8%(1 人)とほぼ同等であった(家族歴及び性別不明者を除く)。一方、HLA-B27 保有率は全体の 16.7%(14 人)で、検査未実施者は 28.6%(24 人)であった。検査未実施者及び検査不明者を除くと、HLA-B27 保有率は全体で 23.7%であった。男女別では、男性 32.3%(11 人)、女性 8.3%(2 人)と男性の方が HLA-B27 保有率が高値であった。家族歴がある者すべてが HLA-B27 を保有していたが、家族歴のない者でも 13.7%は HLA-B27 を保有していた。

推定発症年齢は、男性では 10 歳代と 30 歳代にピークを認め、特に 10 歳代では HLA-B27 保有率は 40%と高値であった(図 4)。女性では、30 歳代にピークを認め、HLA-B27 保有率は 10 歳代で 10%と男性と比較すると低値であった(図 4)。男女ともに、推定発症年齢が高くなるほど、HLA-B27 保有率が低く、検査未実施者の割合も高い傾向がみられた。重症度では、HLA-B27 保有者のうち、「BADAI スコア 4 以上かつ CRP1.5 以上」に該当する者の割合は、男性で 55.6%にみられたが、HLA-B27 を保有していない者(42.1%)ものや検査未実施者(50.0%)でも重症度に該当する者がみられた。女性では、HLA-B27 保有者で BASDAI スコアの重症度に該当する者は 0%、HLA-B27 保有をしていない者(33.3%)や、検査未実施者(23.1%)でも、重症度に該当する者がみられた。

D. 考察

二次調査のデータから AS および nr-ax SpA の HLA-B27 保有と重症度の関連について解析を行った。各重症度の項目に該当する者の割合は、HLA-B27 保有者において高値であるという一定の傾向はなく、HLA-B27 を保有していない場合や、検査未実施者においても、重症度に

該当する者がみられた。

今回、推定発症年齢ごとの HLA-B27 保有率を解析したことで、推定発症年齢が若いほど、HLA-B27 保有率が高い傾向にあり、特に 50 歳代以上で診断されている症例では、HLA-B27 を保有していない、あるいは未検査で確定診断されている症例が多いことが明らかとなった。

これらを踏まえると、HLA-B27 保有と重症度との関連においては、推定発症年齢の影響を考慮する必要があり、さらなる解析が今後必要であると考えられる。

E. 結論

全国疫学調査から AS および、nr-axSpA の HLA-B27 保有者の割合及び重症度との関連について明らかにすることができたが、推定発症年齢ごとに HLA-B27 保有率が異なるため、これらの影響が関与している可能性があり、さらなる解析が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表 投稿準備中

2. 学会発表

- 1) Yuri Matsubara, Yosikazu Nakamura, Tetsuya Tomita. A Nationwide Questionnaire Survey on the Prevalence of Ankylosing Spondylitis and Non-Radiographic Axial Spondyloarthritis in Japan. 22nd Asia-Pacific League of Association for Rheumatology Virtual Congress. October 24-29, 2020.

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

図1 推定発症年齢とHLA-B27保有者の数（男）

The estimated age of onset of AS and the proportion of HLA-B 27 positive number in male

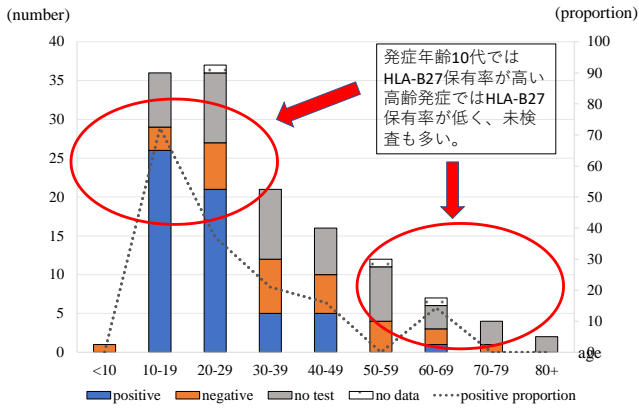


図2 推定発症年齢とHLA-B27保有者の数（女）

The estimated age of onset of AS and the proportion of HLA-B 27 positive number in female

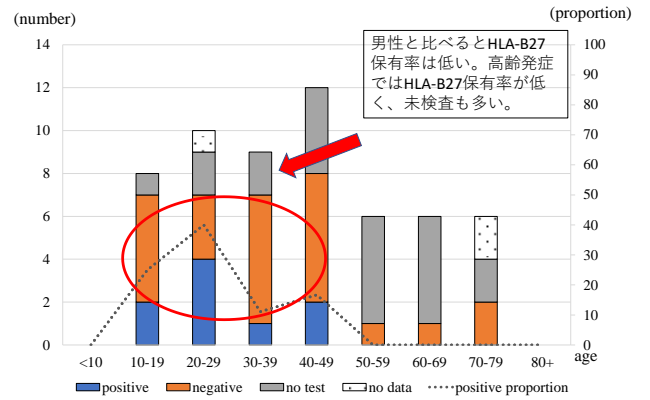


図3 推定発症年齢とHLA-B27保有者の数（男）

The estimated age of onset of nr-ax SpA and the proportion of HLA-B 27 positive number in male

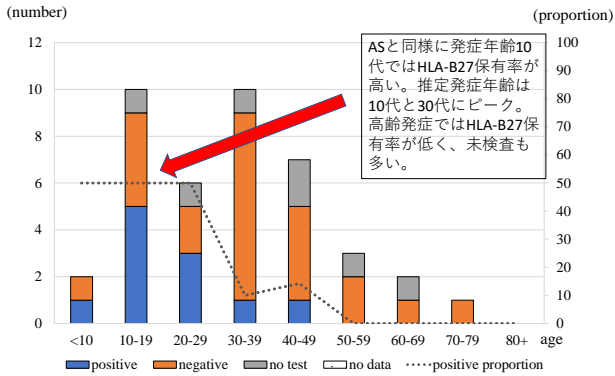
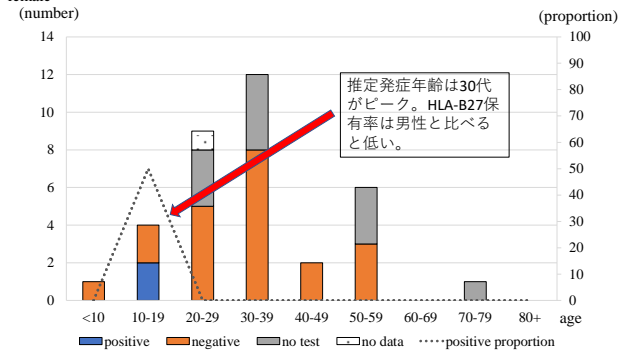


図4 推定発症年齢とHLA-B27保有者の数（女）

The estimated age of onset of nr-ax SpA and the proportion of HLA-B 27 positive number in female



強直性脊椎炎臨床個人調査票に関する研究

研究分担者：中村 好一(自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門)

研究協力者：松原 優里(自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門)

研究要旨：強直性脊椎炎(Ankylosing Spondylitis: AS)は2015年に指定難病に追加された。2018年に初めて全国疫学調査が実施され本邦での患者数が3200人と推定された。今回調査した2015-2017年の3年間のAS臨床個人調査票総数は1906例であり、同一患者の重なりを除外した患者数は1426例であった。

発症年齢は男性は20代がピークであり10-40代の発症者が多く見られたが、女性は20-60代まで各年代にほぼ均等に発症者が見られた。HLA B-27検索は58%で実施されており、実施された中での陽性率は54.6%であった。末梢関節炎、付着部炎は女性患者に多く認められた。関節外合併症は男女とも約25%に認められ過半数が前部ぶどう膜炎であり、男女差は認めなかった。画像所見では仙腸関節の構造変化、竹様脊椎は男性に多く認められ、MRI所見は女性に多く認められた。

治療に関しては男女とも90%以上でNSAIDが施行され有効率は共に70%以上に認められ差はなかった。DMARDs、経口ステロイドは女性に多く使用されていた。生物学的製剤は男女とも約50%に使用されており、その有効率は男女とも95%であった。

本邦ではASはまれな疾患で診断に難渋するとされている。今回の臨床個人調査票の集計結果はおおむね全国疫学調査結果と同様の傾向であった。女性患者においては38%が50代以降の発症でありかつHLA B-27陽性率も低く、他の疾患が適切に鑑別除外されていない可能性が示唆された。今後2次解析や全国疫学調査との比較検討などさらなる解析が必要である。

A. 研究目的

体軸性脊椎関節炎(axial Spondyloarthritis: axSpA)の代表疾患である強直性脊椎炎(ankylosing spondylitis:AS)は2015年に指定難病に追加された。改訂 New York 基準に鑑別診断を追記した強直性脊椎炎の診断基準(厚生労働省)が用いられている。1970年代より本疾患はHLA B-27との強い関連が示されている。日本人におけるHLA B-27保有率は0.3%と諸外国にくらべ極端に低く患者数が少ない理由と考えられている。さらに、日本人AS患者でのHLA B-27陽性率は約50%程度と諸外国での報告(80-90%)に比べ低く、発病から診断までに10年程度要しているのが現状である。体軸性脊椎関節炎は骨吸収と骨形成が生じるのが特徴であり、仙腸関節から上行性に脊椎関節が新生骨により強直を来す。患者の約4割が頸椎から腰椎まで全脊椎の完全強直を来すとされている。発病当初は炎症性腰背部痛が特徴的で夜間痛、朝起床時のこわばりが強く10-20代で発症することが多いため就学・就労に多大な障害を来す。さらに脊椎関節強直は不可逆的であり、生涯にわたり体軸関節可動域制限による日常生活活動が大

きく損なわれる。本研究ではASの臨床個人調査票を集計・解析し本邦でのAS患者の臨床像や治療状況を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

対象は、2015-2017年の3年間のAS臨床個人調査票である。大阪大学、自治医科大学倫理委員会の承認を取得し、厚生労働省より2020年10月に送付されてきた帳票1906例を対象とした。生年月、発症年月等より同一患者を推定し、これらの重なりを除外した総数は男性998例、女性414例、不明14例、合計1426例であった。男女比・推定発症年齢・家族歴の有無・HLA-B27保有率・臨床症状・レントゲン所見・薬物療法の効果・重症度・などについて集計した。

C. 研究結果

1) 男女比、発症年齢について

男性 998 例、女性 414 例であり、男女比は 2.4:1 であった。男性では 20 代に発症のピークがあり 10-40 代での発症が 70.0%であった。一方女性では 20-60 代まで各年代にほぼ均等に発症者が見られ 50 代以降の発症は女性患者の 38%を占めていた。家族歴は 8%に認めたのみであった。

2) HLA B-27 について

HLA B-27 は 58%で調べられており、調査された中では 54.6%が陽性であった。男女別では男性では 59%で HLA B-27 を調べており、陽性率は 64.1%であった。一方女性では 57%で HLA B-27 が調べられており陽性率は 31.3%と男性に比べ低い結果であった。

3) 臨床症状について

臨床症状は男女に差はなく、腰背部の疼痛・こわばりは男:92.4%、女:95.7%に、腰椎可動域制限は男:86.2%、女:81.9%に、胸郭拡張制限は男:55.6%、女:50.0%に認めた。末梢関節炎は男:59.6%、女:74.2%に、付着部炎は男:50.5%、女:67.4%に認めた。関節外症状は男:27.7%、女:22.5%に認め、男女とも前部ぶどう膜炎が過半数(男:54.0%、女:58.0%)であった。不整脈(男:11.0%、女:6.0%)、尿路結石(男:9.0%、女:7.0%)など男女差は認めなかった。

4) 画像所見について

仙腸関節単純 X 線で両側 grade 2 以上の変化を認めたのは男:85.8%、女:78.5%、片側 grade 3 以上の変化を認めたのは男:57.0%、女:49.8%であった。竹様脊椎は男:68.2%、女:41.3%に認めた。MRI(仙腸関節・脊椎椎体)検査)は男:68.4%、女:74.4%で施行されており、所見を認めたのは男:26.5%、女:39.6%と女性に多い傾向であった。

5) 治療について

NSAIDs は男:90.2%、女:94.9%で処方され、有効率は男:72.7%、女:76.6%であった。DMARDs は男:51.4%、女:67.1%で処方され、有効率は男:59.3%、女:65.5%であった。経口ステロイド薬は男:29.9%、女:41.5%で処方され、祐子率は男:62.8%、女:65.6%であった。生物学的製剤は男:48.9%、女:51.2%で処方され、祐子率は男:94.7%、女:95.3%と男女とも高い有効率を認めた。

6) 重症度について

BASDAI スコアが 4 以上でかつ CRP1.5mg/dL の割合は男:33.6%、女:38.6%、BASMI スコアが 5 以上の割合は、男:54.2%、女:53.6%であった。薬物治療が無効で高度の機能障害のため外科的治療が必要な末梢関節炎は男:7.9%、女:8.5%に認められた。局所治療抵抗性・反復性もしくは視力障害を伴う急性前部ぶどう膜炎は、男:9.1%、女:10.1%に認められた。

D. 考察

今回の AS 臨床個人調査票集計結果は、全国疫学調査二次調査のデータ解析結果とほぼ同様の傾向を示した。AS 患者における HLA B-27 保有率は男性では 64.1%と比較的高い数値であったが、女性では 31.3%と 3 人に 2 人は HLA B-27 非保有という結果であり、この事実は、日本人 AS で他の疾患関連遺伝子の存在の可能性と診断の精度の 2 点が解明されなければならぬ今後の課題であると思われた。特に、50 歳以上で発症している HLA B-27 非保有の症例が少なからず重症度を満たす AS と診断されており、その診断の確からしさには大きな疑問が生じる。今後 HLA B-27 保有・非保有で臨床症状等の差があるかどうか検討する予定である。

治療については、女性患者で DMARDs、経口ステロイドが男性患者に比べ使用されており、DMARDs は体軸症状には無効であること、ステロイドは局所投与で使用すべきことを広く啓蒙する必要があると考えられた。生物学的製剤については男女とも約半数で使用され、非常に高い有効性を示していた。2017 年時点では TNF 阻害薬のみが承認されており、日本人 AS 患者における TNF 阻害薬の有効性が示されていると考えられた。

今後 AS 臨床個人調査票集計結果を全国疫学調査結果と併せ有効活用していくべく調査を継続しなければならないと考えられた。

E. 結論

AS 臨床個人調査票から本邦での AS 患者の実態を明らかにした。おおむね全国疫学調査結果と同様の傾向を示した。今後 HLA B-27 保有・非保有での比較検討等、さらなる解析が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kameda H, Kobayashi S, Tamura N, Kadono Y, Tada K, Yamamura M, Tomita T. Non-radiographic axial spondyloarthritis. Modern rheumatology:11:1-6, 2020.
- 2) Victoria Furer, Mitsumasa Kishimoto, Shigeyoshi Tsuji, Yoshinori Taniguchi, Yoko Ishihara, Tetsuya Tomita, Philip S Helliwell, Ori Elkayam. The Diagnosis and Treatment of Adult Patients with SAPHO Syndrome: Controversies Revealed in a Multidisciplinary International Survey of Physicians. Rheumatology and therapy 7(4):883-891, 2020.

2. 学会発表

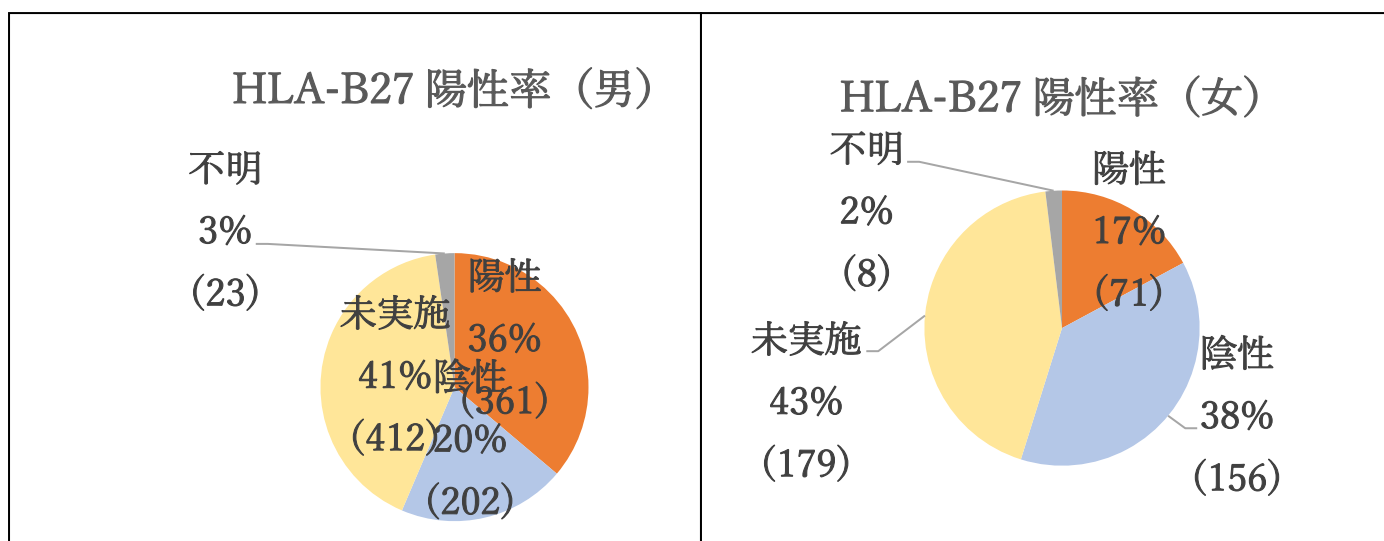
- 1) 富田哲也, 松原優里, 辻成佳, 玉城雅史,

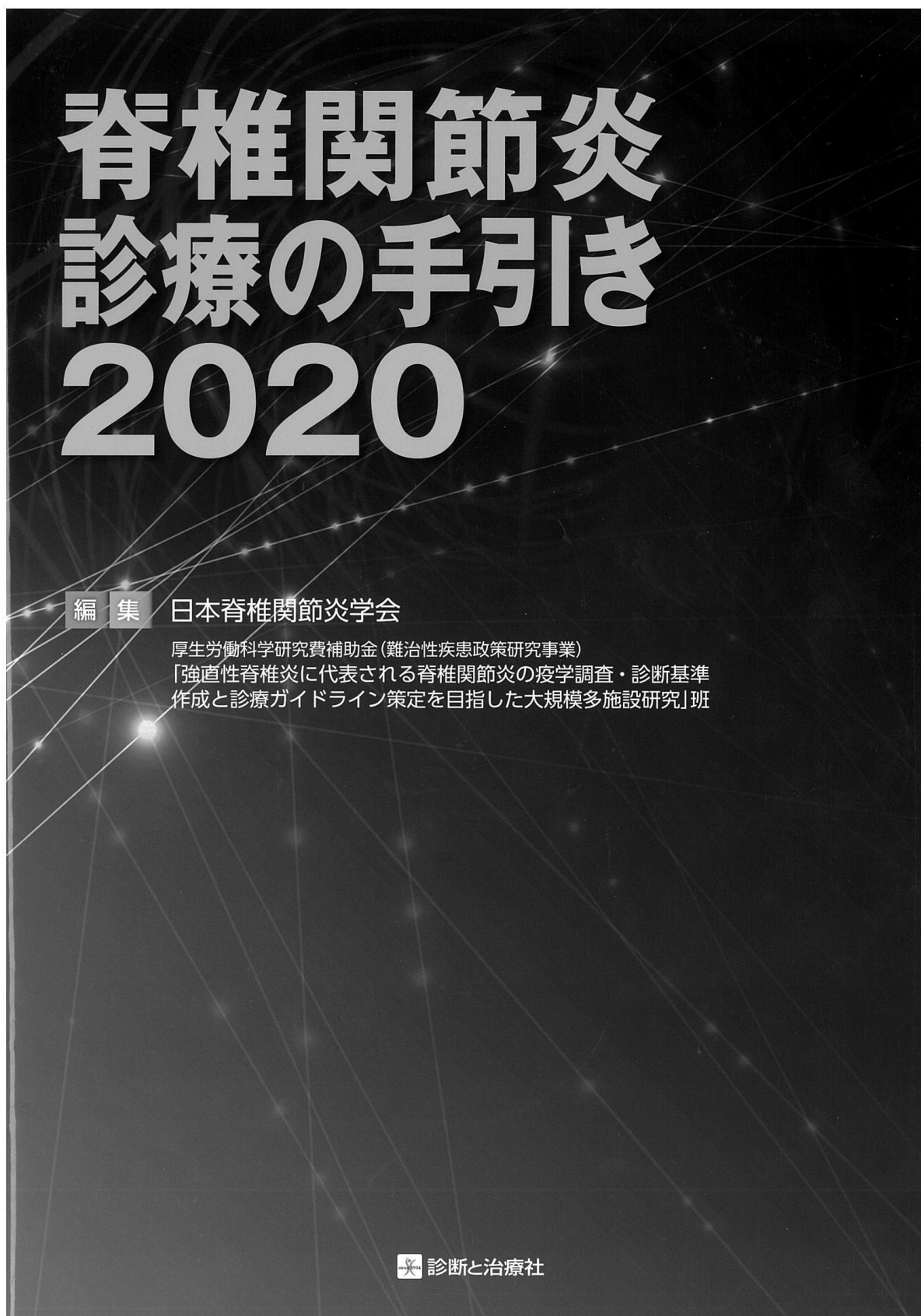
中村好一. 体軸性脊椎関節炎の最近の動向と今後の展開. 第134回中部日本整形外科学会災害外科学会 学術集会. 2020年4月. 大阪.

- 2) 富田哲也, 孫嬌, 柳田結花, 林宏樹, 森下竜一, 中神啓徳. 強直性脊椎炎に対する抗体産生誘導型ワクチンの開発. 第41回日本炎症・再生医学会. 2020年7月. 東京.

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





脊椎関節炎 診療の手引き 2020

編集 日本脊椎関節炎学会

厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)

「強直性脊椎炎に代表される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

 診断と治療社

脊椎関節炎診療の手引き 2020

口絵カラー	ii
発刊に寄せて	ix
序文	x
執筆・協力一覧	xii
略語一覧	xvi

A 総論

1 脊椎関節炎の歴史・概念	2
2 分類基準	5
Column “診断基準”と“分類基準”	13

B 体軸性脊椎関節炎

1 体軸性脊椎関節炎の概念	16
2 疫学	17
3 強直性脊椎炎	19
a 病因・病態	19
b 臨床症状・臨床検査	21
c 画像検査	25
d 診断	34
4 X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	43
5 臨床評価の指標	46
6 治療	51
a 治療目標と治療方針	51
b 患者教育・運動療法	51
c 治療薬の選択と各薬剤の位置づけ	52
d 外科治療	57

C 末梢性脊椎関節炎

1 乾癬性関節炎	62
a 概念	62
b 疫学	62
c 病因と病態	63
d 臨床症状	65
e 画像検査	71
f 診断と鑑別診断	77
g 臨床評価の指標	79

h 合併症・併存症	81
i 治療	84
2 反応性関節炎	95
a 概念	95
b 臨床症状・臨床検査	96
c 診断と鑑別診断	97
d 治療	97
e その他の反応性関節炎	99
Column BCGによる反応性関節炎	102
3 炎症性腸疾患に伴う脊椎関節炎	104
a 概念	104
b 疫学	104
c 臨床症状・臨床検査	105
d 治療	106
4 分類不能脊椎関節炎	108
Column 線維筋痛症	111

D 小児の脊椎関節炎

若年性脊椎関節炎	118
a 概念・定義	118
b 疫学	118
c 病態	119
d 臨床症状・臨床検査	120
e 画像検査	120
f 診断と鑑別診断	121
g 治療	121
h 経過と予後	122

E その他

1 脊椎関節炎の眼病変	128
2 脊椎関節炎診療における診療科間の連携	132

付 録

治療薬一覧	134
参考資料	136
索引	147

X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎診断ガイドンス

表 1 わが国における nr-axSpA の診断ガイドンス（厚生労働科学研究班*による）

- 1) 45 歳未満で発症し 3 か月以上の腰背部痛があり、炎症性腰背部痛のいずれかの基準（図 2）³⁾⁴⁾⁵⁾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（掌蹠膿疱症性骨関節炎）、びまん性特発性骨増殖症、線維筋痛症、心因性腰痛症、変形性関節症など（鑑別診断の項目を参照のこと）。
- 3) 改訂 New York 基準の仙腸関節 X 線の grade 判定（表 2）⁶⁾で「両側の 2 度以上あるいは片側の 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（表 3）⁷⁾。
または
b) HLA-B27 保有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) のすべてを満たす場合に、nr-axSpA と診断してよい

*：厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「強直性脊椎炎に代表される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

脊椎関節炎に対する生物学的製剤使用の手引き策定に関する研究

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)

研究協力者：多田久里守(順天堂大学医学部膠原病内科学講座)

辻成佳 (大阪南医療センター整形外科)

岡本奈美 (大阪医科大学小児科)

岸本暢将 (杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科)

研究要旨：脊椎関節炎（spondyloarthritides）は強直性脊椎炎（ankylosing spondylitis; AS）、乾癬性関節炎（psoriatic arthritis; PsA）などを含む疾患群の総称である。近年これらの疾患を適応とした生物学的製剤の承認が相次いでおり、生物学的製剤が本邦で適切に使用されることを目的として、日本脊椎関節炎学会および日本リウマチ学会と共同で、SpAに対する生物学的製剤使用の手引きを策定する。両学会より委員が選定された後に2度のWeb会議と頻回のメール審議を行い、最初に「乾癬性関節炎（関節症性乾癬、PsA）および強直性脊椎炎（AS）に対する腫瘍壊死因子（TNF）阻害薬使用の手引き」の原案を作成した。生物学的製剤の適応において、各薬剤の添付文書では「既存治療で効果不十分な疾患」という記載にとどめてあるため、手引きにおいては治験における選択基準を参考に、「効果不十分」の明確な基準を定めることとした。これにより、医療者が国際的に検証された臨床評価指標を用いて有効性を判断することを推進し、診療の標準化にも貢献すると考えられる。引き続きインターロイキン（IL）-17阻害薬およびIL-（12/）23阻害薬へと進めていく予定である。本研究事業を契機として2つの関連学会が一層強固に連携していくことが、本邦におけるSpA診療の向上に大きく寄与するものと考えられる。

A. 研究目的

脊椎関節炎（spondyloarthritides）は強直性脊椎炎（ankylosing spondylitis; AS）、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎（non-radiographic axial spondyloarthritis; nr-axSpA）乾癬性関節炎（psoriatic arthritis; PsA）などを含む疾患群の総称であり、体軸関節を含む全身の関節炎、およびHLA-B27との関連性に特徴づけられる。近年これらの疾患を適応とした生物学的製剤の承認が相次いでおり、それに適切に対応するために本研究班では新たな疾患概念であるnr-axSpAの本邦における診断ガイダンスを日本脊椎関節炎学会と共同で策定し、公表した（脊椎関節炎診療の手引き2020. 診断と治療社, 東京, 2020. およびKameda H, et al. Mod Rheumatol, in press)。今年度から次年度にかけては生物学的製剤が本邦で適切に使用されることを目的として、日本脊椎関節炎学会および日本リウマチ学会と共同で、SpAに対する生物学的製剤使用の手引きを策定する。

B. 研究方法

日本脊椎関節炎学会からは亀田秀人が手

引き策定の委員長に理事長より任命され、委員として多田久里守、辻成佳に委嘱した。日本リウマチ学会からは関節リウマチ治療薬ガイドライン小委員会より川人豊委員長、岡本奈美委員、岸本暢将委員が参加することとなった。2020年5月にスタートアップWeb会議を開催し、今後の方針と役割分担を議論・決定した。その後は各自が担当となった適応症と製剤に関してインタビューフォームを含めた情報を収集し、問題点を電子メールで相談した。同年11月には再度Web会議を開催し、作成した原案を12月の本研究班会議で議論・修正することとした。

（倫理面への配慮）

両学会の規定を遵守し、利益相反の適切な開示を行う。

C. 研究結果

まず最初に「乾癬性関節炎（関節症性乾癬、PsA）および強直性脊椎炎（AS）に対する腫瘍壊死因子（TNF）阻害薬使用の手引き」の原案を作成した。対象患者は以下のように定めた。

1) PsA：最大耐容量の非ステロイド抗炎症薬（NSAIDs）、抗リウマチ薬（DMARDs）（註1）などの既存治療薬通常量を3ヶ月以上継続して使用してもコントロール不良のPsA患者。コントロール不良の目安として以下の3項目を満たす者。

1. 圧痛関節数3関節以上
 2. 腫脹関節数3関節以上
 3. C反応性蛋白（CRP）正常上限値以上、または、赤沈値 $\geq 28\text{mm}/1\text{h}$
- これらの基準を満たさない患者においても、
1. 画像検査における進行性の骨びらん・骨新生を認める
 2. 中等度以上の疾患活動性 [例えば psoriatic arthritis disease activity score [PASDAS] ≥ 3.2 、または disease activity index for psoriatic arthritis [DAPSA] > 14 等]を認める、あるいは minimal disease activity (MDA) を満たしていない患者。

註1) 本邦でPsAに承認されているDMARDsはメトトレキサート、シクロスポリンA、アプレミラストである。

2) AS：最低2種類4週間のNSAIDsを使用しても効果不十分な活動性AS患者（Bath ankylosing spondylitis disease activity index [BASDAI] ≥ 4 または ankylosing spondylitis disease activity score [ASDAS] ≥ 2.1 ）で活動性を示す他覚的な所見（他の原因によらない炎症反応上昇またはASの活動性を示すMRI所見陽性）がある場合。

なお、何れの疾患においても日和見感染症の危険性が低い患者として以下の3項目も満たすことが望ましい。

1. 末梢白血球数 $4000/\text{mm}^3$ 以上
2. 末梢血リンパ球数 $1000/\text{mm}^3$ 以上
3. 血中 βD -グルカン陰性

投与禁忌

1. 活動性結核を含む重篤な感染症を有し

ている。

明らかな活動性を有している感染症を保有する患者においては、その種類に関係なく感染症の治療を優先し、感染症の治癒を確認後にTNF阻害薬の投与を行う。

2. NYHA（New York Heart Association）分類III度以上のうっ血性心不全を有する。

II度以下は慎重な経過観察を行う。

※NYHA心機能分類（1964年）

I度：心臓病を有するが、自覚的運動能力に制限がないもの

II度：心臓病のため、多少の自覚的運動能力の制限があり、通常の運動によって、疲労・呼吸困難・動悸・狭心痛等の症状を呈するもの

III度：心臓病のため、著しい運動能力の制限があり、通常以下の軽い運動で症状が発現するもの

IV度：心臓病のため、安静時でも症状があり、最も軽い運動によっても、症状の増悪がみられるもの

3. 脱髄疾患を有する。

さらに、注意事項として感染症、生物学的製剤に対するアレルギー反応、周術期の投与、妊娠・授乳への配慮、悪性腫瘍への配慮、保険診療への留意について記載した。

D. 考察

本研究事業においては、TNF阻害薬から開始し、インターロイキン（IL）-17阻害薬およびIL-（12/）23阻害薬へと進めていく予定である。生物学的製剤の適応において、各薬剤の添付文書では「既存治療で効果不十分な疾患」という記載にとどめてあるため、手引きにおいては治験における選択基準を参考に、「効果不十分」の明確な基準を定めることとした。これにより、医療者が国際的に検証された臨床評価指標を用いて有効性を判断することを促進し、診療の標準化にも貢献すると考えられる。

安全性に関しては先行して多くの生物学的製剤が承認されてきたRAに比較してSpAの方が懸念事項はむしろ少ないが、炎症性腸疾患など一部の合併症に関してはRA患者よりもSpA患者で多く認められるために、IL-17阻害薬においては特別な配慮を記載する必要がある。

2020年に日本脊椎関節炎学会は日本リウマチ学会の関連学会となっており、本研究事業を契機として両学会が一層強固に連

別添 4

携していくことが、本邦における SpA 診療の向上に大きく寄与するものと考えられる。

E. 結論

2 つの関連学会が共同して SpA における生物学的製剤使用の手引きが策定される初めての試みが始動した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Takenaka S, Ogura T, Oshima H, Izumi K, Hirata A, Ito H, Mizushina K, Inoue Y, Katagiri T, Hayashi N, Kameda H. Development and exacerbation of pulmonary non-tuberculous mycobacterial infection in patients with systemic autoimmune rheumatic diseases. *Mod Rheumatol* 2020;30(3):558-563.
- 2) Ogura T, Hirata A, Hayashi N, Imaizumi C, Ito H, Takenaka S, Inoue Y, Takakura Y, Mizushina K, Katagiri T, Kameda H. Finger joint cartilage evaluated by semi-quantitative ultrasound score in patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Care Res* 2020;7:539870.
- 3) Chandran V, van der Heijde DM, Fleischmann RM, Lespessailles E, Helliwell PS, Kameda H, Burgos-Vargas R, Erickson JS, Rathmann SS, Sprabery AT, Birt JA, Shuler, CL, Gallo G. Ixekizumab Treatment of Biologic-Naïve Patients With Active Psoriatic Arthritis: 3-Year Results From a Phase III Clinical Trial (SPIRIT-P1). *Rheumatology* 2020;59(19):2774-2784.
- 4) Combe B, Rahman P, Kameda H, Cañete JD, Gallo G, Agada N, Xu W, Genovese MC. Safety results of ixekizumab with 1822.2 patient-years of exposure: an integrated analysis of 3 clinical trials in adult patients with psoriatic arthritis. *Arthritis Res Ther* 2020;22(1):14.
- 5) Shindo R, Katagiri T, Komazawa-Sakon S, Ohmura M, Takeda W, Nakagawa Y, Nakagata N, Sakuma T, Yamamoto T, Nishiyama C, Nishina T,

Yamazaki S, Kameda H, Nakano H. Regenerating islet-protein (Reg)3 β plays a critical role in attenuation of ileitis and colitis in mice. *Biochem Biophys Res* 2020;21:100738.

- 6) Deodhar A, Blanco R, Dokoupilova E, Hall S, Kameda H, Kivitz A, Poddubnyy D, van de Sande M, Wiksten AS, Porter BO, Richards HB, Haemmerle S, Braun J. Improvement of Signs and Symptoms of Nonradiographic Axial Spondyloarthritis in Patients Treated With Secukinumab: Primary Results of a Randomized, Placebo-Controlled Phase III Study. *Arthritis Rheumatol* 2021;73(1):110-120.
- 7) Kameda H, Kobayashi S, Tamura N, Kadono Y, Tada K, Yamamura M, Tomita T. Non-radiographic axial spondyloarthritis. *Mod Rheumatol* 2021;31(2):277-282.

2. 学会発表

- 1) Braun J, Blanco B, Dokoupilova E, Gensler LS, Kivitz A, Hall S, Kameda H, Poddubnyy D, van de Sande M, van der Heijde D, Wiksten A, Porter BO, Richards HB, Haemmerle S, Deodhar A. Secukinumab 150 mg Significantly Improved Signs and Symptoms of Non-radiographic Axial Spondyloarthritis: 52-week Results from the Phase III PREVENT Study. *European Congress of Rheumatology (EULAR) 2020*. 2020年6月, Frankfurt, Germany (Web).
- 2) 亀田秀人, 萩森恒平, 板倉仁枝, Chen-Yen Lin, Matthew M. Hufford, 中條航. 疾患重症度の高い活動性乾癬性関節炎患者でのイクセキズマブの有効性: 第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SPIRIT-P1, 24週データ). 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会(ワークショップ). 2020年8~9月, Web.
- 3) 亀田秀人. 乾癬性関節炎診療の手引き. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会(シンポジウム). 2020年8~9月, Web.

別添 4

- 4) Braun J, Blanco R, Dokoupilova E, Gensler LS, Kivitz A, Hall S, Kameda H, Poddubnyy D, van de Sande M, van der Heijde D, Wiksten A, Porter B, Richards H, Haemmerle S, Deodhar A. Secukinumab 150 mg significantly improved signs and symptoms of nonradiographic axial spondyloarthritis: 52-week results from the phase III PREVENT study. Perspectives in Rheumatic Disease 13th Annual Meeting, September 10-12, 2020, Virtual.
- 5) Braun J, Blanco R, Dokoupilova E, Gensler LS, Kivitz A, Hall S, Kameda H, Poddubnyy D, van de Sande M, van der Heijde D, Wiksten A, Porter B, Richards H, Haemmerle S, Deodhar A. Efficacy and safety of secukinumab in patients with non-radiographic axial spondyloarthritis. Results from the phase III PREVENT study. 日本脊椎関節炎学会第30回総会. 2020年9月、京都 (Web) .
- 6) 片桐翔治, 高倉悠人, 井上有希, 平田絢子, 小倉剛久, 新山史郎, 亀田秀人. IL-17阻害薬による尋常性乾癬の治療経過中に抗核抗体陽性となり発熱と関節炎を認め、ウステクイヌマブが奏功した一例. 日本脊椎関節炎学会第30回総会. 2020年9月、京都 (Web開催) .
- 7) 辻創介, 川尻真也, 岩本直樹, 小池雄太, 荒牧俊幸, 藤川敬太, 中込大樹, 岡野匡志, 辻成佳, 田村直人, 三崎健太, 亀田秀人, 谷口義典, 富田哲也, 荒井研一, 小林透, 萩森恒平, 川上純. 乾癬関節炎患者における人工知能による画像診断支援システムの構築 (中間報告) . 日本脊椎関節炎学会第30回総会. 2020年9月、京都 (Web開催) .
- 8) 亀田秀人. 全身疾患としてのPsA診療. 日本脊椎関節炎学会第30回総会. 2020年9月、京都 (Web開催) .
- 9) 小倉剛久, 平田絢子, 井上有希, 片桐翔治, 高倉悠人, 久次米吏江, 武中さや佳, 伊東秀樹, 今村宗嗣, 水品研之介, 亀田秀人. 超音波検査による全身性エリテマトーデス患者の手指軟骨評価. 第48回日本臨床免疫学会総会. 2020年10月、Web開催.
- 10) Kameda H, Braun J, Hall S, Poddubnyy D, van de Sande M, Kivitz A, Wiksten A, Porter BO, Moreno SG, Richards HB, Haemmerle S, Deodhar A. Secukinumab improves signs and symptoms of non-radiographic axial spondyloarthritis in patients naïve to TNF inhibitor: Results from the PREVENT study. 22nd Asia-Pacific League of Associations for Rheumatology Virtual Congress. 2020年10月、Web.
- 1) Marzo-Ortega H, Deodhar A, Blanco R, Kameda H, Kivitz A, Poddubnyy D, Magrey M, Wang J, Haemmerle S, Shete A, Braun J. Secukinumab improves pain, morning stiffness, fatigue and physical function in tumor necrosis factor inhibitor-naïve patients with non-radiographic axial spondyloarthritis: results from a randomized controlled phase III study. ACR Convergence 2020. 2020年11月、Web.
- 12) Braun J, Blanco R, Marzo-Ortega H, Gensler L, van den Bosch F, Kameda H, Poddubnyy D, van de Sande M, Wiksten A, Porter B, Moreno S, Shete A, Richards H, Haemmerle S, Deodhar A. Secukinumab improved signs and symptoms in patients with non-radiographic axial spondyloarthritis: results from a randomized controlled phase III study stratified by baseline objective signs of inflammation. ACR Convergence 2020. 2020年11月、Web.
- 13) 亀田秀人. 脊椎関節炎の診断のポイント (シンポジウムS4) . 第35回日本臨床リウマチ学会. 2020年11月、誌面開催.

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

脊椎関節炎領域用語統一-用語集用語と和訳検討-に関する研究

研究分担者：中島 亜矢子(三重大学医学部附属病院 リウマチ・膠原病センター)
 研究分担者：山村 昌弘(岡山済生会総合病院 内科)
 研究分担者：中島 康晴(九州大学大学院 医学系研究科 整形外科学)
 研究分担者：大久保 ゆかり(東京医科大学 医学部 皮膚科学)
 研究分担者：辻 成佳(独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター 臨床研究部)
 研究分担者：大友 耕太郎(慶応義塾大学 医学部 リウマチ・膠原病学)
 研究分担者：岡本 奈美(大阪医科大学 医学系研究科 小児科学)
 研究協力者：野田 健太郎(桑名市医療センター 膠原病リウマチ内科)
 研究代表者：富田 哲也(大阪大学大学院 医学系研究科 運動器バイオマテリアル学)

研究要旨：強直性脊椎炎(AS)に代表される脊椎関節炎領域の用語和訳の統一、用語の定義の明確化を図ることを目的とした。『脊椎関節炎診療の手引き2020』を中心に、脊椎関節炎関連の主要文献、脊椎関節炎学会ホームページに掲載している資料を基に、英語用語とその和訳の作成を試みた。その過程で、単に和訳を作製するのみならず、背景にある歴史的経緯や解剖学的知識を鑑み、定義を明確化することが必要な用語もあることが判明した。上記資料から367語の脊椎関節炎診療に必要な用語を抽出し、和訳案を作成、また、20語あまりの定義を明確にする必要がある用語を抽出して検討した。現時点では、案の段階であり、今後も継続した審議・検討が必要である。

A. 研究目的

強直性脊椎炎 (ankylosing spondylitis, AS) をはじめとする脊椎関節炎 (spondyloarthritis, SpA) は、リウマトイド因子陰性の体軸性関節炎 (axial arthritis) を特徴とする疾患群である。HLA-B27 保有率の高い欧米では RA に次いで多いリウマチ性疾患であるが、日本では HLA-B27 保有率は低くその罹患人口は少ない。近年、その病態解明が進み、TNF 阻害薬や IL-17 阻害薬などの生物学的製剤により、疾患活動性が抑制され良好な予後も得られるようになり、罹患患者の早期診断、適切な治療介入の必要性がより増してきている。

昨今、脊椎関節炎の進歩した治療が様々な場面で取り上げられるようになった。その中で、用いられる和訳用語が研究者により一定ではないことが懸念されていた。また、その定義があいまいなまま用いられている用語があることも判明してきた。このため、今回は、脊椎関節炎に関する和訳用語の統一、用語の定義の明確化を図ることを目的とした。

本研究は、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」班の用語委員会で実施した。

B. 研究方法

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」班で作成された『脊椎関節炎診療の手引き2020』を中心に、分担者・協力者の計8人で脊椎関節炎診療に必要な用語を、各パート2名ずつで抽出、適切と思われる既存の和訳候補を記載した。さらに、主要文献(Ann Rheum Dis 2015;74:1327-1339, Ann Rheum Dis 2017;76:978-991, Arthritis Care Res 2019;71:1285-99)、日本脊椎関節炎学会ホームページ内のスライド資料を基に、用語を追加抽出した。

抽出した用語のうち、その和訳用語がほぼ一定のコンセンサスが得られているか否か、また用語の定義が明らかか否かなどを判定。一定のコンセンサスが得られていない用語や、定義を明らかにする用語を抽出し、用語委員会のWeb会議にて検討した。さらに、それらの用語を、班会議にかけ、検討する予定である。

C. 研究結果

『脊椎関節炎診療の手引き 2020』から 873 語（重複あり）を抽出した。これらの中から和訳統一が必要な axial SpA、undifferentiated SpA、non-radiographic SpA/non-radiographic axial SpA、radiographic SpA、enthesitis/enthesopathy、dactylitis、inflammatory back pain、IBD associated SpA/SpA associated IBD、bone margin、back pain、degeneration of the sacroiliac joint、dorsolumbar junction、psoriatic arthritis sine psoriasis などの用語を抽出。2020 年 10 月 4 日に Web 会議で検討した。”Non-radiographic SpA”は「X 線基準を満たさない SpA」と意見の一致が得られた一方、”undifferentiated SpA”は時間軸を考慮に入れるか否かで、「未分類 SpA」「分類不能 SpA」もしくは「未分化 SpA」など複数の和訳が妥当である可能性が明らかとなった。また”back pain”などその理解に解剖学的知識などを改めて確認する必要がある用語なども明らかとなった。

その後、ほかの資料からの用語を追加し、367 語を脊椎関節炎診療に必要な用語和訳として抽出した。うち、他の診療科が中心の用語（例、皮膚科疾患用語）などを除く脊椎関節炎診療に必要な用語集に掲載する候補として 247 語が抽出された。これを、2021 年 12 月 20 日の班会議前に、班員の先生方に案として示すこととした。また同時に、①和訳用語統一に英文用語の定義に対する理解が必要な専門用語（inflammatory back pain、enthesitis、psoriatic disease、heel pain など）、②和訳用語統一化するうえで、非専門医に対して説明が必要な専門用語（axial/peripheral SpA、undifferentiated SpA、non-radiographic/radiographic SpA、active joint count、psoriatic disease、psoriatic arthritis sine psoriasis、undifferentiated SpA など）、③組織・評価法などの和訳用語作成の要否の検討（ASAS、BASDAI/BASFI/BASMI、CASPAR など）が検討項目となった。これらについても班会議で検討を行うため、案として班員の先生方に事前に示すこととした。

D. 考察

これまで AS に対して TNF 阻害薬が保険

適応であったのに加え、今回、IL-17A 阻害薬が X 線基準で診断されるほど進行する前の non-radiographic SpA に適応追加となったこと、『脊椎関節炎診療の手引き 2020』が作成されたことを機に、研究者間で統一されていなかった脊椎関節炎診療に必要な用語和訳の統一を試

みることを目的として本研究が行われた。Non-radiographic SpA は「X 線基準を満たさない SPA」で合意できた。一方で、undifferentiated SpA は一時点で「未分類 SpA」「分類不能 SpA」であるのか、ある疾患が成立する前の段階である「未分化 SpA」であるのかなど、元の用語の作成された経緯に立ち返らないと判断できないものもあることが明らかとなった。また、Back、heel、enthesitis など、非専門医にも説明可能なように、あらためて解剖学的知識などに戻り確認する必要がある用語もあることが明らかとなり、これらの事に対応したことに本研究の意義があると考えられる。

以前、脊椎関節炎学会で用語の検討がなされたのは 8 年前との事である。日常臨床においては治療の進歩により新たな用語が作成されたり、新たな解釈が加わったりすることもある。現時点では、全用語の和訳、定義は確定されていないが、審議検討を継続し、用語が正しく統一して使用される基となる資料を作製につなげたい。

E. 結論

脊椎関節炎診療に必要な用語の和訳作成および適切な定義の明文化を試みた。今後とも継続検討が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Noda K, Mizutani Y, Sugitani N, Suzuki Y, Okita M, Kusunoki M, Nakajima A. Risk factors for arthropathy in patients with ulcerative colitis after total colectomy. Mod Rheumatol. 2021 ;31(2):468-473

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

別添 4

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

京都大学医の倫理委員会承認書

受付番号 G1274学外
2020年11月18日

審査結果通知書

大阪大学
西尾章治郎 殿

京都大学大学院医学研究科
岩井 一彦



京都大学医学部附属病院長
宮本 孝



審査依頼のあった件について審査結果を下記の通り通知します。

記

課題名	脊椎関節炎、SAPHO症候群を標的疾患としたゲノムおよびバイオマーカー解析 RADDAR-J [12]
研究責任者	所属 医学系研究科 職名 寄附講座准教授 氏名 富田哲也
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 変更・追加申請
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 意見付承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 書類再審査 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 承認取消 <input type="checkbox"/> その他
「承認」以外の 場合の理由	
備考	

令和 2 年度市民公開講座パンフレット

強直性脊椎炎・掌蹠膿疱症性骨関節炎 市民公開講座

日程： 2020年9月19日（土） 15：00～17：00

会場： WEB開催

インターネットにてご視聴頂けます。

※事前のお申し込みが必要です。

お問い合わせ先メールアドレスよりお申込みください。

お申込み期限 2020年9月18日（金）12:00

講演会 15：00～16：00

座長： 富田哲也 大阪大学大学院医学系研究科

強直性脊椎炎の最新治療 15：00～15：30

講師： 多田久里守先生 順天堂大学大学院医学研究科

掌蹠膿疱症性骨関節炎の最新情報 15：30～16：00

講師： 岸本暢将先生 杏林大学医学部

座談会 16：00～17：00

司会： 富田哲也 大阪大学大学院医学系研究科

患者様代表： 日本AS友の会、PPP Communityより

医師： 強直性脊椎炎

富田哲也 大阪大学大学院医学系研究科

多田久里守先生 順天堂大学大学院医学研究科

掌蹠膿疱症性骨関節炎

大久保ゆかり先生 東京医科大学医学部

岸本暢将先生 杏林大学医学部

主催： 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

強直性脊椎炎に代表される骨関節炎の疫学調査・診断基準作成と
診療ガイドライン策定を目標とした大規模多施設研究班

お問い合わせ先： 大阪大学医学系研究科運動器バイオマテリアル学寄附講座
〒565-0871大阪府吹田市山田丘2番2号
TEL:06-6210-8444 FAX:06-6210-8447
E-mail: hisho@caos.med.osaka-u.ac.jp

脊椎関節炎診療 Q&A 集の作成に関する研究

研究分担者 田村直人（順天堂大学医学部 膠原病内科学）

研究要旨

脊椎関節炎（spondyloarthritis: SpA）の概念、診断および治療は近年大きく変化している。本研究班では、日本脊椎関節炎学会と共同で、リウマチ専門医、整形外科医、一般内科医、研修医等を対象とした診療ガイド「脊椎関節炎診療の手引き 2020」を本年 7 月に発行した。今年度はこれを補完するため、脊椎関節炎患者、その診療に携わる医師およびコメディカルの疑問を Q&A 集として取りまとめ、脊椎関節炎診療に関する最新で正しい知識の普及や診療の標準化をさらに推進する。質問は患者会、日本脊椎関節炎学会ホームページ、研究班員施設から収集し、編集委員会にて決定した。現在は患者を対象とした Q&A 集について質問を確定し、全体の構成を行った。回答内容を作成し内容を確認中であり、年度内の発行を予定している。

A. 研究目的

脊椎関節炎の治療においては、TNF 阻害薬、IL-17 阻害薬などの有効性の高い治療薬が登場し、疾患の進行を抑制して身体機能や患者 QOL を維持するため、早期診断、早期治療介入が望まれるようになった。Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS) は、脊椎関節炎を体軸性および末梢性に分類し、それぞれの分類基準を提唱しており、それにより X 線基準を満たさない脊椎関節炎が新たに分類されるようになるなど、脊椎関節炎診療は近年、大きく変化している。一方、体軸性脊椎関節炎をはじめわが国では脊椎関節炎患者数が少ないことから、脊椎関節炎診療に関する経験は十分ではなく、最新で正しい知識の普及および診療の標準化が必要である。本研究班では、昨年度より日本脊椎関節炎学会と共同で「脊椎関節炎診療の手引き 2020」の作成を進め、関連学会からパブリックコメントを得たのちに、本年 7 月発行にした。今年度はこれをさらに推進するため、患者および医療現場からの疑問を Q&A 集にまとめて、脊椎関節炎の疾患概念や診療について、より理解を深めることを目的とした。

B. 研究方法

編集委員会を設置して、内容や作成方法を検討した。質問の収集方法として、①患者クエスションは日本 AS 友の会、乾癬患者会、編集委員施設の通院患者等で、②医師・コメディカルのクエスションは日本脊椎関節炎学会 Web サイト、編集委員施設でアンケート方式にて収集することとした。質問内容について委員会で検討し、各疾患において適切と思われるものを選択した。患者 Q&A を優先して行うこととした。回答については、各質問の「脊椎関節炎の手引き 2020」の執筆者を中心にを行い、原則として「脊椎関節炎の手引き 2020」の内容に沿って行うこととした。

C. 研究結果

1) 質問の決定

患者クエスションとして 118 問、医師・コメディカルのクエスションとして 180 問を収集した。優先する患者用のクエスションについては編集委員会にて取捨を行って形式を整え、重要と思われる質問は追補した。

2) 全体の構成

全体の構成を表に示す。脊椎関節炎に共通する質問と、各疾患に対する質問により構成される。COVID-19 に関する質問も取り入れた。

項目	Qの数
Part1 脊椎関節炎について知りたい方へ	2
Part2 ご自身の病気について、さらに詳しく知りたい方へ	
体軸性脊椎関節炎(強直性脊椎炎・X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎)	36
乾癬性関節炎または乾癬を伴う脊椎関節炎	25
炎症性腸疾患に伴う脊椎関節炎	8
反応性関節炎	6
分類不能脊椎関節炎	5
若年発症の脊椎関節炎	5
Part3 すべてのみなさまへ～病気の周辺知識～	
妊娠・出産・育児について	2
医療福祉制度について	2
その他	1
合計	92

3) 回答の記載

回答については編集委員会で十分な検討を行っている。

D. 考案

脊椎関節炎はわが国における疾患認知度が低く、病態や臨床経過の知識も十分ではないため、診断の遅れや誤診、過剰診断、過剰治療が起こる可能性があり、患者は満足な治療を受けられない可能性がある。また患者や家族が疾患について学びたいとき、病状や治療について疑問をもったときに正しい知識を得るためのツールは十分とはいえない。今回は患者から収集した質問を中心に、脊椎関節炎の各疾患について偏りのない知識が得られるよう配慮して質問を決定した。回答についても編集委員会内で十分に検討し、患者に理解しやすい表現を心掛けて作成していく。患者のためのQ&Aについては今年度中の発行を予定している。医師・コメディカル用に関しては今後、質問の選択を進めていく予定である。

E. 結論

脊椎関節炎に関する最新の正しい知識普及のため、患者のための脊椎関節炎 Q&A 集を作成する。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 田村直人、林絵利 体軸性脊椎関節炎の病因・病態. 日本臨床 2020;78(8):1277-1283.

2) 米澤 郁穂、佐藤 達哉、田村直人、小林 茂人、井上 久. 治療 強直性脊椎炎の外科治療. 2020;78(8):1378-1384

3) 林絵利、田村直人 TNF 阻害薬抵抗性で X 線基準を満たす体軸性脊椎関節炎に対する ixekizumab の有効性と安全性. リウマチ科 64(1):103-109, 2020

2. 学会発表

1) 田村直人 日本人の強直性脊椎炎患者の臨床的特徴を明らかにするための研究 (JASTIS study). 中間報告. 脊椎関節炎に関する共同研究成果報告会. 日本脊椎関節炎学会第 30 回学術集会、2020 年 9 月 26 日、WEB 開催、京都.

2) 多田久里守、谷口義典、首藤敏秀、土橋浩章、小林茂人、萩森恒平、山路健、田村直人 日本人の強直性脊椎炎患者の臨床的特徴を明らかにするための研究 (JASTIS study). 日本脊椎関節炎学会第 30 回学術集会、2020 年 9 月 26 日、WEB 開催、京都.

3) 多田久里守、門野夕峰、辻 成桂、林 絵利、田村直人 仙腸関節単純レントゲンの読影に関する考察. 日本脊椎関節炎学会第 30 回学術集会、2020 年 9 月 26 日、WEB 開催、京都.

4) 田村直人 AS 診療の手引き. シンポジウム 13. 脊椎関節炎診療、第 64 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2020 年 8 月 17 日～9 月 15 日、Web 開催.

別添 4

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

体軸性脊椎関節炎診療 Q&A 集「患者用」

脊椎関節炎診療 —患者さんの Q&A—

編集／日本脊椎関節炎学会

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「強直性脊椎炎に代表される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

脊椎関節炎診療 -患者さんの Q&A-

1. 執筆者一覧 (敬称略)

◆編集

日本脊椎関節炎学会

厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患政策研究事業) 「強直性脊椎炎に代表される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

◆研究代表者

富田 哲也 大阪大学大学院医学系研究科 運動器バイオマテリアル学

◆編集委員長

田村 直人 順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科

◆編集委員

門野 夕峰 埼玉医科大学病院 整形外科・脊椎外科

亀田 秀人 東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野 (大橋)

首藤 敏秀 社会医療法人泉和会千代田病院 リウマチ科・整形外科

多田 久里守 順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病リウマチ内科

谷口 義典 高知大学医学部 内分泌代謝・腎臓内科

辻 成佳 大阪南医療センター リウマチ・膠原病・アレルギー科

山村 昌弘 岡山済生会総合病院 リウマチ・膠原病センター

◆執筆者 (五十音順)

秋岡 親司 京都府立医科大学大学院小児科学 (血液腫瘍免疫グループ)

大内 一孝 京都府立医科大学附属北部医療センター 小児科

大友 耕太郎 慶應義塾大学医学部 リウマチ・膠原病内科

岡本 奈美 大阪医科大学 泌尿生殖・発達医学講座小児科

岸本 暢将 杏林大学医学部 腎臓・リウマチ膠原病内科

小林 拓 北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター

猿田 雅之 東京慈恵会医科大学内科学講座 消化器・肝臓内科

中村 好一 自治医科大学地域医療学センター 公衆衛生学部門

松原 優里 自治医科大学地域医療学センター 公衆衛生学部門

森 雅亮 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 生涯免疫難病学講座

山口 賢一 聖路加国際病院 リウマチ膠原病センター

株式会社 羊土社

2. 目次 (敬称略)

Part1 脊椎関節炎について知りたい方へ

- Q1. 脊椎関節炎とはどのような病気ですか? 田村 直人
- Q2. 脊椎関節炎は珍しい病気ですか? 田村 直人
- Q3. リウマチと似ている病気ですか? 田村 直人

Part2 ご自身の病気について、さらに詳しく知りたい方へ

体軸性脊椎関節炎

〔強直性脊椎炎 (AS) ・X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 (nr-axSpA) 〕

◎病気

- Q1. 強直性脊椎炎や体軸性脊椎関節炎とはどのような病気ですか? 富田 哲也
- Q2. 患者さんは何人くらいいるのですか? 松原 優里、中村 好一
- Q3. なぜ発病するのですか? 松原 優里、中村 好一、富田 哲也
- Q4. 遺伝する病気ですか? 松原 優里、中村 好一、富田 哲也
- Q5. 何歳くらいで発病しますか? 発病後にどのような経過をたどるのか教えてください 富田 哲也
- Q6. 診断されるまでにどうして時間がかかるのですか? 富田 哲也
- Q7. 「X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 (nr-axSpA) 」とはどのような病気ですか? 強直性脊椎炎との違いはなんですか? 亀田 秀人
- Q8. 強直性脊椎炎と線維筋痛症は合併しやすいのですか? 亀田 秀人

◎症状

- Q9. 強直性脊椎炎による痛みについて教えてください 山村 昌弘
- Q10. 炎症性腰背部痛とはどのような症状ですか? 山村 昌弘
- Q11. 関節痛以外にどのような症状が出ますか? 山村 昌弘
- Q12. 強直性脊椎炎で足のしびれなどの神経症状が出ることはありますか? 山村 昌弘
- Q13. 骨粗鬆症や骨折が起こりやすいと聞きましたが本当ですか? 山村 昌弘

◎検査

- Q14. どのような検査を行いますか? 検査で何がわかりますか? 山村 昌弘
- Q15. HLA 検査で何がわかりますか? HLA 検査は必要ですか? 山村 昌弘
- Q16. X線検査で何がわかりますか? どれくらいの頻度で受ける必要がありますか? 山村 昌弘
- Q17. MRI 検査で何がわかりますか? MRI 検査は必要ですか? 山村 昌弘
- Q18. 他に必要な画像検査はありますか? 山村 昌弘

株式会社 羊土社

◎薬物治療

- Q19. 治療にはどのようなものがありますか？ どの薬を使うか、どのように決めますか？
..... 多田 久里守
- Q20. NSAIDs の効果と副作用について教えてください 多田 久里守
- Q21. ステロイドや抗リウマチ薬は有効ですか？ 多田 久里守
- Q22. 生物学的製剤はどのような場合に使いますか？ 多田 久里守
- Q23. 生物学製剤の効果と副作用について教えてください 多田 久里守
- Q24. 1つの生物学的製剤の効果がなかった場合、どうしますか？ 多田 久里守
- Q25. 生物学的製剤はいつまで続ければよいのですか？ 多田 久里守
- Q26. ぶどう膜炎に対してどのような治療がありますか？ 多田 久里守
- Q27. いつまで治療を続けなくてはいけないのですか？ 中止できますか？ 多田 久里守
- Q28. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が心配です。この病気自体で感染しやすくなりますか？ また治療薬により感染しやすくなったり重症化しやすくなりますか？ ... 多田 久里守

◎外科治療

- Q29. どのような手術がありますか？ 門野 夕峰
- Q30. どのような状態になると手術が必要になりますか？ 門野 夕峰

◎治療全般

- Q31. 運動療法について教えてください 多田 久里守

◎日常生活

- Q32. 日常生活で気をつけることはありますか？ 多田 久里守

◎その他

- Q33. この病気で内視鏡などの検査や手術を受けるときに注意することは何ですか？ .. 門野 夕峰
- Q34. 会社にもっと障害を理解してもらう方法はありますか？ 門野 夕峰
- Q35. 専門医を探すにはどうすればよいですか？ 門野 夕峰
- Q36. 強直性脊椎炎と診断されると、全員が難病指定されるのですか？ 門野 夕峰

乾癬性関節炎 (PsA) または乾癬を伴う脊椎関節炎

◎病気

- Q1. 乾癬性関節炎とはどのような病気ですか？ 関節症性乾癬とは違うのですか？... 岸本 暢将
 Q2. 乾癬や乾癬性関節炎の患者さんは何人くらいいるのですか？..... 岸本 暢将
 Q3. なぜ発病するのですか？ 皮膚症状と関節症状に関係はあるのですか？..... 岸本 暢将
 Q4. 遺伝する病気ですか？..... 岸本 暢将
 Q5. 発病後にどのような経過をたどるのか教えてください..... 岸本 暢将

◎症状

- Q6. どのような関節の症状が出ますか？..... 山村 昌弘
 Q7. 乾癬に伴う首や腰の痛みについて教えてください..... 山村 昌弘
 Q8. 皮膚と関節の症状以外に、どのような症状が出ますか？..... 山村 昌弘
 Q9. 生活習慣病になりやすいのですか？..... 山村 昌弘

◎検査

- Q10. 血液検査で何がわかりますか？ 定期的に行うのはなぜですか？..... 山村 昌弘
 Q11. X線検査やMRI 検査で何がわかりますか？..... 山村 昌弘
 Q12. 関節エコー検査について教えてください..... 山村 昌弘
 Q13. 骨粗鬆症になりやすいですか？..... 山村 昌弘

◎薬物治療

- Q14. 治療にはどのようなものがありますか？ どの薬を使うか、どのように決めますか？
 辻 成佳
 Q15. 関節の痛みに対して、まずどのような薬を使いますか？..... 辻 成佳
 Q16. MTX の効果と副作用を教えてください..... 辻 成佳
 Q17. 生物学的製剤の種類とその特徴について教えてください..... 辻 成佳
 Q18. アプレミラストの効果と副作用について教えてください..... 辻 成佳
 Q19. いつまで治療を続けなくてはならないのですか？ 中止できますか？..... 辻 成佳

◎薬物以外の治療

- Q20. どのような手術がありますか？..... 辻 成佳
 Q21. リハビリについて教えてください..... 辻 成佳

◎日常生活指導

- Q22. 日常生活で気をつけることはありますか？..... 辻 成佳
 Q23. 剥がれ落ちた皮膚によって他人に感染しますか？
 ジムや銭湯などに行っても大丈夫ですか？..... 辻 成佳
 Q24. 気持ちがふさぎこんだときはどうすればよいですか？..... 辻 成佳
 Q25. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が心配です。この病気自体で感染しやすくなりますか？ また治療薬により感染しやすくなったり重症化しやすくなりますか？..... 辻 成佳

炎症性腸疾患に伴う脊椎関節炎

◎病気

- Q1. 「炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）に伴う脊椎関節炎」とは
 どのような病気でしょうか？…………… 小林 拓
- Q2. なぜ発病するのですか？…………… 猿田 雅之
- Q3. 関節痛があればリウマチ科や整形外科を受診した方がよいですか？…………… 富田 哲也

◎症状

- Q4. どのような関節症状が出ますか？…………… 富田 哲也
- Q5. 腸の症状が悪いときは関節の症状も悪くなりますか？…………… 小林 拓

◎検査

- Q6. どのような検査を行いますか？ 検査で何がわかりますか？…………… 富田 哲也

◎薬物治療

- Q7. 治療にはどのようなものがありますか？ どの薬を使うか、どのように決めますか？
 …………… 猿田 雅之

◎日常生活

- Q8. 日常生活や食事について気をつけることはありますか？…………… 猿田 雅之

反応性関節炎 (ReA)

◎病気

- Q1. 反応性関節炎とはどのような病気ですか？…………… 谷口 義典
- Q2. 反応性関節炎＝性感染症のイメージがありますが、それ以外にどのような感染が
 原因となりますか？…………… 谷口 義典

◎症状

- Q3. どのような症状が出ますか？…………… 谷口 義典

◎検査

- Q4. 血液検査や画像検査でどのようなことがわかりますか？…………… 谷口 義典

◎薬物治療

- Q5. 治療にはどのようなものがありますか？ どの薬を使うか、どのように決めますか？
 …………… 谷口 義典

◎治療全般

- Q6. 一度良くなれば、再発はないのですか？…………… 谷口 義典

株式会社 羊土社

分類不能脊椎関節炎 (uSpA)

◎病気

- Q1. 分類不能脊椎関節炎とはどのような病気ですか? 首藤 敏秀
Q2. 主治医より分類不能といわれました。いずれはどれかの病気と診断されるのですか?
..... 首藤 敏秀

◎症状

- Q3. どのような症状が出ますか? 首藤 敏秀

◎検査

- Q4. 血液検査や画像検査で何がわかりますか? 首藤 敏秀

◎薬物治療

- Q5. 治療にはどのようなものがありますか? どの薬を使うか、どのように決めますか?
..... 首藤 敏秀

若年発症の脊椎関節炎

◎病気

- Q1. 若年性特発性関節炎と若年性脊椎関節炎はどう違うのですか? 岡本 奈美

◎症状

- Q2. どのような症状が出ますか? 岡本 奈美
Q3. どのように診断するのですか? 大内 一孝

◎治療全般

- Q4. 治療にはどのようなものがありますか? どの薬を使うか、どのように決めますか?
また、治療はいつまで必要ですか? 秋岡 親司

◎日常生活

- Q5. 日常生活において気をつけることはありますか? 山口 賢一

株式会社 羊土社

Part3 すべてのみなさまへ～病気の周辺知識～

妊娠・出産・育児について

- Q1. 妊娠・出産への影響や、気をつけることはありますか？..... 大友 耕太郎
Q2. 授乳や育児への影響や、気をつけることはありますか？..... 大友 耕太郎

医療福祉制度について

- Q1. 活用できる医療福祉制度について教えてください..... 大友 耕太郎
Q2. 指定難病について教えてください..... 大友 耕太郎

その他

- Q1. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が心配です。脊椎関節炎自体で感染しやすくなりますか？ また治療薬により感染しやすくなったり重症化しやすくなりますか？
..... 岸本 暢将

掌蹠膿疱症性骨関節炎に関する研究

- 研究分担者：辻 成佳(独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター 臨床研究部)
 大久保 ゆかり(東京医科大学学部膠原病内科学講座)
 岸本 暢将(杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科)
 田村 直人(順天堂大学医学部 膠原病内科学)
- 研究協力者：石原 陽子(霞が関アーバンクリニック)
 小林 里実(聖母病院皮膚科)
 谷口 義典(高知大学医学部)

研究要旨：掌蹠膿疱症性骨関節炎 (pustulotic arthro-osteitis: PAO) はSAPHO症候群の構成疾患の一つであり、本邦から疾患概念が発表された経緯がある。掌蹠膿疱症は本邦において約0.13%と報告があるが、掌蹠膿疱症性骨関節炎の割合は10~40%と報告によりさまざまである。

また掌蹠膿疱症の病態は一部解明されつつあるが、掌蹠膿疱症性骨関節炎に関しての病態解明は道半ばである。

本研究班では、掌蹠膿疱症性骨関節炎に関して以下の5つについて研究を行いPAOの診療体系の構築を目指す。

1. 病態の解明
2. 全国疫学調査および国際間疫学調査
3. 新しい診断基準あるいは分類基準の策定
4. 重症度判断基準の策定
5. 治療のガイドラインもしくは診療の手引き作成

A. 研究目的

掌蹠膿疱症性骨関節炎 (PAO) は、SAPHO症候群を構成する代表的な疾患である。1981年園寄らによって掌蹠膿疱症性骨関節炎の診断基準が示されたが、海外では掌蹠膿疱症という疾患概念は乾癬の一亜型であると考えられていたため十分なエビデンスの構築がなされていない。当研究班においては、PAOの本邦における病態解明・疫学調査・新たな診断基準あるいは分類基準の作成・疾患の重症度基準を策定・治療のガイドラインを作成することでPAOの診療体系構築に寄与する事である。

B. 研究方法

上記研究目的を達成するために、

1. 病態の解明について現在の本邦でのエビデンスのレビューを行う
2. 全国疫学調査に向けての難病プラットフォーム作成およびPAOのゲノムおよびバイオマーカー解析研究を立ち上げる
3. SAPHOレジストリを利用してPAOの新しい診断基準(分類基準)を作成する
4. 重症度判定基準の策定を通じてPAO治療方針の決定に利用する

5. PAOの診療体系の構築のために、治療のガイドラインもしくは診療の手引きを作成する

以上を研究班で1~5について検討を行った。

C. 研究結果

1. 病態の解明

1. はじめに

掌蹠膿疱症 (palmoplantar pustulosis: PPP) は、手掌や足底に紅斑・小水疱・無菌性膿疱・鱗屑を生じる、軽快と増悪を繰り返す慢性皮膚疾患である。胸鎖関節炎などの掌蹠膿疱症性関節炎 (pustulotic arthro-osteitis: PAO) や爪病変、掌蹠外皮疹として肘頭や膝蓋、下腿などに乾癬様の紅斑を伴うことがある¹⁾。

その患者数はレセプト情報による調査では推定約13万人、有病率は0.12%と報告されている²⁾。平均発症年齢は55.5歳、男女比は1:1.9と中年女性に多い²⁾。

その病因は未だ明確ではないが、病巣感染(扁桃炎³⁾や菌性病巣⁴⁾)、喫煙などが誘因となり発症していることが多い⁵⁾。人目につきやすい手掌にあることや足底の

別添 4

肥厚した皮膚に亀裂が生じ疼痛を伴うなど、患者 QOL が損なわれている疾患である 6)。

2. PPP と PAO の臨床症状と病態

PPP の皮膚症状は、手掌足蹠の無菌性膿疱であるが、水疱から水疱の中央に魚の眼のように点状の膿疱、即ち水疱内小膿疱 (pustulo-vesicle)、膿疱形成、痂皮という経過をたどる。その病態については不明な点が多いが、膿疱形成機序について明らかになってきている。PPP の重要な合併症として、骨関節症状が約 10% 7) ~30% 8) 9) の患者に見られる。本邦では、1981 年に園崎らにより”掌蹠膿疱症性骨関節炎 (PAO: Pustulotic Artho0steitis) ”として提唱された 7)。

前胸部の胸鎖関節炎が最も多く、仙腸関節、脊椎、四肢関節と続く 9) 10)。前胸部では疼痛や時に発赤を伴う骨膨隆として見られる。欧米では、1981 年に Chamot らにより、骨炎に共通する疾患概念として、骨関節の炎症と無菌性の皮膚炎症性疾患を合併した “SAPHO 症候群 (Synovitis, Acne, Pustulosis, Hyperostosis, Osteitis) ”として提唱されており 11)、PAO もこの一つに含まれる 12) という考えられる。

PAO は、骨硬化・骨増殖と付着部炎が特徴であり、脊椎関節炎の一つの病型と考えられる 13)。しかし PAO における HLA-B27 の陽性率は低く、今後の症例の集積と解析が待たれる。現時点では PAO に限った病態の調査・研究はほとんどなく、SAPHO 症候群として総称の報告となっており、PAO の実態はつかめない。今後は SAPHO 症候群の中で、本邦では大多数を占める PAO に焦点を絞った調査や研究結果が必要である。

また病因の一つとして、SAPHO 症候群並びに類縁疾患における骨病変部位でアクネ桿菌の検出の有無についてレビューした報告では、平均 35% に検出されていた 14)。

また SAPHO 症候群の患者では健常人並びに PsA 患者と比べ、末梢血中の Th17 細胞が有意に増加していた 15)。血清サイトカインを測定したところ、疾患活動性のある患者群では IL-17、IL-6、IL-8、RANKL の増加、TGF- β 1 の減少がみられた 16)。PPP における結果と類似する点は、Th17 細胞や IL-17 の増加であり、共通して病態に関与している可能性が示唆された。その他の併存症としては、病巣感染と関連して、Ig A 血管炎 (アナフィラクトイド紫斑) や Ig A 腎症と

の合併に注意する 17)。レセプトデータからの調査では PPP/PAO 患者は、高脂血症、高血圧、糖尿病、甲状腺障害などが日本人一般母集団より多い 18)。

3. PPP/PAO の病態に関与する因子

1) 喫煙

PPP 患者の喫煙率は高く (49~94% 19) 5) 20)、喫煙は PPP の発症のリスク因子ないし増悪因子の 1 つである。PPP 患者の皮膚の汗管や表皮ではニコチン性アセチルコリン受容体の発現が健常人より強く 21)、ニコチンの影響を受けやすい可能性が示唆されている。最近タバコの煙に含まれる Benzo(a)pyrene (BaP) が表皮細胞のダイオキシンの受容体である芳香族炭化水素受容体 (arylhydrocarbon receptor; AhR) を刺激することが明らかになった 22)。さらに BaP は AhR 依存性に活性酸素を産生し、特異的に IL-8 を産生することが明らかとなり 22)、PPP において表皮細胞の IL-8 産生は PPP の膿疱形成に関連していることが示唆された。また喫煙により末梢血中の Th17 細胞が増加することや、PPP 患者血清中の IL-17 値が上昇していることも 23)、PPP と喫煙の関連が示唆される報告である。喫煙継続の群は治療効果が低いことも示されおり 5)、禁煙指導は必須である。

2) 病巣感染と口腔マイクロバイオーーム

扁桃炎、歯性病巣感染 (根尖病巣や歯周囲炎)、副鼻腔炎などを治療することにより、PPP/PAO の症状が改善あるいは治癒することから、病巣感染の病態への関与が明らかとなっている 24)。その機序の詳細は不明であるが、扁桃や口腔内における細菌に対する免疫寛容の破綻が発症に関与していると考えられている。またそれと関連して口腔マイクロバイオーームの破綻 (ディスバイオーシス) が病態に関与している可能性がある 25)。

3) 表皮内汗管の炎症と皮膚のマイクロバイオーーム

PPP の皮膚病変部では健常者と比較すると、エックリン汗管・汗腺の局在に異常がみられる 26)。その水疱内壁は、免疫組織化学染色にてエックリン汗腺由来抗原が発現していることが示されている 27)。これらを踏まえて PPP の水疱・膿疱形成機序は、次のように推測されている。紅斑部

別添 4

分のエックリン汗腺の表皮内汗管付近に水疱が形成される。水疱内ではエックリン汗由来の抗菌ペプチドである hCAP-18 の濃度が上昇しており、CD68 陽性細胞由来の proteinase 3 と elastase 2 (ELA-2) が hCAP-18 を切断することにより LL-37 と TLN-58 を産生する。次第に汗管構造が破綻されることで皮膚の表皮細胞から IL-8 や IL-17C、IL-23A などのサイトカインの発現を誘導する (28) (29)。次に水疱内容の頂点が角層に達すると角層内補体が活性化され (30)、その部位を中心に好中球が集積するようになり、水疱内小膿疱を形成する。更に周囲に炎症細胞浸潤が認められるようになる (31)。表皮細胞からの IL-8 が好中球の遊走を促進すると共に、真皮活性化樹状細胞から IL-23A が産生、さらに Th17 細胞から IL-17A/F が産生され、膿疱を形成し炎症が増強すると考えられる。また PPP 患者の末梢血では Th17 が増加し、Treg が減少しているという報告もあり (32)、IL-23/Th17 軸が炎症の中心になっていると考えられる。2018 年 11 月に PPP に対して保険適用となった IL-23p19 阻害薬であるグセルクマブは、IL-23 の p19 サブユニットに選択的に結合することにより、IL-23-IL-23 受容体 (IL-23R) 複合体の形成を阻害し、受容体鎖による細胞内シグナル伝達を抑制し (33)、さらに Th17 細胞の増殖・維持を阻害し、PPP の皮膚や関節において抗炎症性作用を発揮すると考えられる (34) (35)。

また、PPP の膿疱は無菌性膿疱といわれており、培養検査では微生物は検出されない。しかし本当に無菌であるかどうか確認するため、16S rRNA sequencing により PPP の膿疱のマイクロバイームを網羅的に解析した。その結果、水疱内膿疱中に細菌の 16S rRNA 遺伝子が検出され、中でも *Staphylococcus* 属の割合が高く、特に喫煙患者で増加していた (36)。一方、同様に 26S rRNA sequencing により膿疱中に真菌の DNA 断片が存在することが明らかとなり、そのうち 41.3% は *Malassezia* 属であった (37)。

以上の結果より、膿疱形成に先んじて表皮内汗管で水疱形成が生じる直接的な原因として、皮膚マイクロバイームが関与している可能性が示唆された。

4) 自己炎症性疾患

PPP/PAO の一部では IL-36RN や CARD14 遺伝子変異を伴うことが報告されている (38) (39) (40)。

また、膿疱性・好中球性皮膚疾患、関節炎、無菌性骨炎などを共通の症状とした疾患群の総称として、自己炎症性膿疱性好中球性疾患 (Autoinflammatory pustular neutrophilic diseases) という概念が提唱され (41)、汎発性膿疱性乾癬 (GPP) や IL-36RN 遺伝子変異を伴う deficiency of IL-36 receptor antagonist (DITRA)、PPP/PAO も含まれると考えられている。一方、表皮内の IL-36 や CARD14 シグナルは nuclear factor- κ B を亢進させて真皮の好中球や樹状細胞を活性化し、乾癬様皮疹を惹起すると考えられる。そこでこれらの遺伝子変異による炎症性疾患を総称して自己炎症性角化症 (Autoinflammatory keratinization disease; AIKD) という概念が提唱された (42)。

いずれにしても PPP/PAO は自己炎症性疾患としての側面をもち、今後の遺伝子解析データの蓄積が病態解明に寄与すると考えられる。

5) 金属アレルギー

PPP/PAO と金属アレルギーの関連が示唆される症例はあるが、金属アレルギー症状のある割合は 15~50% (5) (4) と報告されている。確かに歯科金属除去により改善する症例は存在するが、PPP において歯科金属を除去した患者としなかった患者で歯性病巣治療後の治療効果を比較したところ、皮疹の改善に有意差はなかった (43)。従って、歯科金属を除去することよりも歯性病巣感染の治療を優先するべきであると考えられる。

以上、PPP/PAO の病態に関連した因子の概略を述べたが、詳細は各論に譲る。

このように、PAO に限定した調査や研究はほとんどなく、その病態解明には本邦における症例の集積とデータ解析が必要である。

文献

- 1) Yamamoto T: Clin Drug Invest 39: 241, 2019
- 2) Kubota K, et al: BMJ Open 5: e006450, 2015
- 3) Takahara M, et al: J Dermatol 45: 812, 2018
- 4) Kouno M, et al: J Dermatol 44: 695, 2017
- 5) 藤城幹山, 他: 日皮会誌 125: 1775, 2015

別添 4

- 6) 大久保ゆかり: J Visual Dermatol 11: 1032, 2012
- 7) Sonozaki H, et al: Ann Rheum Dis 40: 547 1981
- 8) Jurik AG, Ternowitz T: J Am Acad Dermatol 18: 666, 1988
- 9) Yamamoto T, et al: Int J Dermatol 2020 (in press)
- 10) Okuno H, et al: Modern Rheumatol 28: 703, 2018
- 11) Chamot AM, et al: Rev Rhum 54: 187, 1987
- 12) Depasquale R, et al: Clin Radiol 67:195, 2012
- 13) Curr Opin Rheumatol. 29: 317, 2017
- 14) Govoni M, et al: Autoimmunity Reviews 8: 256, 2009
- 15) Firinu D, et al: Autoimmunity 47: 389, 2014
- 16) Zhang S, et al: Modern Rheumatology 29: 523, 2019
- 17) 室 繭子: J Visual Dermatol 11: 1024, 2012
- 18) 平野宏文, 大久保ゆかり : PPP フロンティア 3: 6, 2018
- 19) 橋本喜夫, 他 : 臨皮 60: 633, 2006
- 20) Hiraiwa T et al : J Dermatol 2018; doi: 10.1111/1346-8138.14655
- 21) Hagforsen E, et al: Br J Dermatol 146: 383, 2002
- 22) Tsuji G, et al: J Dermatol Sci 62: 42, 2011
- 23) Murakami M, et al: Exp Dermatol 20: 845, 2011.
- 24) Andrews GC, et al: Arch Derm Syphilol 29: 548, 1934
- 25) Kouno M, et al: J Dermatol Sci 93: 67, 2019
- 26) Eriksson M-O. et al: Br J Dermatol 138: 390, 1998
- 27) Murakami M, et al: J Invest Dermatol 130: 2010, 2010
- 28) Murakami M, et al: PLoS One 9: e110677, 2014
- 29) Murakami M et al: J Invest Dermatol 137: 322, 2017
- 30) Ozawa M, et al: Dermatology 211: 249, 2005
- 31) Hagforsen E et al: Br J Dermatol 163: 572, 2010
- 32) Torii K, et al: Arch Dermatol Res 303:441, 2011
- 33) トレムフィア ④医薬品インタビューフォーム (2018年11月第3版)
- 34) Terui T, et al: JAMA Dermatol 154: 309, 2018
- 35) Terui T, et al: JAMA Dermatol 2019 Jul 3. doi: 10.1001/jamadermatol.2019.1394.
- 36) Masuda-Kuroki K, et al: Exp Dermatol 27: 1372, 2018
- 37) Matsumoto Y, et al: Clin Exp Dermatol 45: 36, 2020
- 38) Takahashi T et al: J Dermatol 44: 80, 2017
- 39) Mössner R et al: J Invest Dermatol 135: 2538, 2015
- 40) Tobita R, et al: Clin Exp Dermatol 44: 694, 2019
- 41) Naik HB, Cowen EW: Dermatol Clin 31: 405, 2013
- 42) Akiyama M, et al: J Dermatol Sci 90: 105, 2018
- 43) Masui Y, et al; J Eur Acad Dermatol Venereol 33: e144, 2019

2. 全国疫学調査および国際間疫学調査

全国疫学調査

難病プラットフォーム事業 脊椎関節炎、SAPHO 症候群を標的疾患としたゲノムおよびバイオマーカー解析研究責任者 富田哲也の申請により受理された上記研究課題に内包される SAPHO レジストリを用いて掌蹠膿疱症性骨関節炎患者のレジストリを行い、本邦での掌蹠膿疱症性骨関節炎の疫学およびその臨床上的特徴を解析する。

現在 SAPHO レジストリ登録プラットフォームは完成しており、2021年度には登録を開始する。掌蹠膿疱症性骨関節炎の登録目標症例数は200例とする。

国際間疫学調査

Group for research and assessment of psoriasis and psoriatic arthritis (GRAPPA) メンバーである Victoria Furer 医師を中心にイスラエルの SAPHO 症候群のデータを収集するとともに、本邦においても2017年 SAPHO 症候群のオンライン調査を行った。全体で GRAPPA メンバー613名、厚生労働省難治性疾患政策研究事業「強直性脊椎炎に代表される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

別添 4

定を目指した「大規模多施設研究」(研究代表者 富田哲也先生)の分担医師 26 名、イスラエルリウマチ学会の 70 名の合計 703 名の専門家に SAPHO 症候群の調査の依頼をオンラインで行ない、78 名(11.1%)からご回答をいただきその内容を Rheumatol Ther 誌(1)に掲載したのでここに報告する。78 名の回答者の内訳は、リウマチ科医(83%, n = 65)、皮膚科医(11.5%, n = 9)、整形外科医(3.8%, n = 3)であった。SAPHO 症候群が“どのような疾患群 subtype に属するか”という質問に対しての答えは、脊椎関節炎(SpA)の subtype であるという回答が 48.7% (n = 38)、乾癬性関節炎(PsA)の subtype であるという回答が 19.2% (n = 15)、まったく独立した疾患であるという回答が 25.6% (n = 20)、反応性関節炎(ReA)の subtype であるという回答が 6.4% (n = 5)であり、世界でもその疾患概念が定まっていないことが明らかとなった。皮膚の病変としては、掌蹠膿疱症 Palmoplantar pustulosis(PPP)がもっとも有病率が高く(n = 44, 56.4%)、次いでぎ瘡(n = 20, 25.6%)、膿疱性乾癬(n = 7, 9%)、化膿性汗腺炎(n = 5, 5.1%)と続く。この頻度は極東地域の医師(日本 26 名、韓国、シンガポール 1 名)の回答では、皮膚病変として PPP が 82.1% (その他 17.9%がぎ瘡)とほとんどで、膿疱性乾癬、化膿性汗腺炎は回答者がなく、本邦では SAPHO 症候群のほとんどが掌蹠膿疱症性骨関節炎(Pustulotic Arthro-Osteitis: PAO)であることが明らかとなった。骨関節症状で最も多い症候は前胸部痛(n = 66, 84.6%)で末梢関節炎が(n = 5, 6.4%)、仙腸関節炎が(n = 2, 2.6%)、付着部炎が(n = 2, 2.6%)、Chronic recurrent multifocal osteomyelitis (CRMO)が(n=3, 3.8%)と少数であった。診断基準において、ほとんどの医師(84.6%, n = 66)が Khan らが 1994 に提唱した診断基準(2)の改訂が必要であると回答している。診断に有用な画像診断として Magnetic resonance imaging (MRI)が 41% (n = 32)と高値であり、骨シンチが 26.9% (n = 21)、CT スキャンが 19.2% (n = 15)で、放射線暴露のない方法での画像診断が好まれ使用されている。また、4 人の医師(5.1%)が関節超音波検査を胸骨周囲の関節に使用すると回答している。また診断時に骨生検による無菌性骨炎の証明が必要であると回答した割合は低く 10.3% (n = 8)であった。疾患活動性の指標としては、患者の主観的評価(Patient-

Reported-Outcome)の VAS、という回答が 47.4% (n = 37)と最も高く、医師の疾患活動性評価が 16.7% (n = 13)、Ankylosing Spondylitis Disease ActivityScore (ASDAS)が 10.3% (n = 8)、血液検査による炎症反応評価が 9% (n = 7)と続いていた。治療方法(本邦未承認薬含む)については専門医間の違いはほとんどなく、Non-steroidal anti-inflammatory drugs(NSAIDs)が 76.6%で最も高く、TNF 阻害薬が 75.3%、古典的経口DMARDs が 57.1%、ビスフォスファネート製剤が 48.1%、副腎皮質ステロイドが 32.5%、その他の生物学的製剤が 20.8%、抗菌薬 14.3%、局所治療(軟膏等) 10.4%、関節内ステロイド注射が 7.8%、扁桃摘出が 5.1%、イソトレチノインが 5.2%であった。

参考文献

- 1) Furer V, Kishimoto M, Tsuji S, Taniguchi Y, Ishihara Y, Tomita T, Helliwell PS, Elkayam O. The Diagnosis and Treatment of Adult Patients with SAPHO Syndrome: Controversies Revealed in a Multidisciplinary International Survey of Physicians. Rheumatol Ther. 2020 Sep 24. doi: 10.1007/s40744-020-00235-2.
- 2) Kahn MF, Khan MA. The SAPHO syndrome. Baillieres Clin Rheumatol. 1994;8(2):333-62.

3. 新しい診断基準あるいは分類基準の策定

2021 年度開始予定の SAPHO レジストリ研究の一つとして新しい診断基準あるいは分類基準の策定を検討する。

4. 掌蹠膿疱症性骨関節炎の重症度判断基準の策定

掌蹠膿疱症性骨関節炎担当メンバーにて、重症度判断基準を 2020 年 9 月から断続的に検討を行った結果、以下の 2 つを案として 2020 年 12 月班会議に提出予定である。

<重症度基準 案 1>

下記のいずれかを満たす場合を重症例として対象とする。

1. CRP 陽性 かつ 単純レントゲンも

別添 4

しくは MRI 上の異常所見の存在

2. ASDAS ≥ 2.1 もしくは BASDAI ≥ 4

(ASDAS 質問 1 BASDAI 質問 2 には前胸壁部・股関節 (front axial) の症状を含む)

※重症度分類の適応における留意事項

1. 病名診断に用いる臨床症状、検査所見等に関して、診断基準上に特段の規定がない場合には、いずれの時期のものを用いても差し支えない (ただし、当該疾病の経過を示す臨床症状等であって、確認可能なものに限る)。

2. 治療開始後における重症度分類については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態で、直近 6 ヶ月間で最も悪い状態を医師が判断することとする。

3. CRP 陽性とは、施設基準による陽性基準に従う

4. 単純レントゲンもしくは MRI 上の異常所見とは

単純レントゲン異常所見とは

①骨びらん②骨硬化③骨肥厚④骨新生⑤靭帯棘⑥肋軟骨骨化⑦椎体終板変化

MRI 異常所見とは

②”骨炎”

STIR 像もしくは T2WI 像にて高輝度領域の存在 (連続するスライスに存在)

<重症度基準 案 2 >

下記のすべてを満たす場合を重症例として対象とする。

1. CRP 陽性

2. 単純レントゲンもしくは MRI 上の変化の存在

3. ASDAS ≥ 2.1 もしくは

BASDAI ≥ 4

(ASDAS 質問 1 BASDAI 質問 2 には前胸壁部・股関節 (front axial) の症状を含む)

4. リウマチ専門医の肯定的な意見

※重症度分類の適応における留意事項

1. 病名診断に用いる臨床症状、検査所見等に関して、診断基準上に特段の規定がない場合には、いずれの時期のものを用いても差し支えない (ただし、当該疾病の経過を示す臨床症状等であって、確認可能なものに限る)。

2. 治療開始後における重症度分類については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態で、直近 6 ヶ月間で最も悪い状態を医師が判断することとする。

とする。
3. 陽性とは、施設基準による陽性基準に従う

4. 単純レントゲンもしくは MRI 上の異常所見とは

単純レントゲン異常所見とは

①骨びらん②骨硬化③骨肥厚

④骨新生⑤靭帯棘⑥肋軟骨骨化

⑦椎体終板変化

MRI 異常所見とは

①”骨炎”

STIR 像もしくは T2WI 像にて高輝度領域の存在 (連続するスライスに存在)

5. 治療のガイドラインもしくは診療の手引き

治療のガイドライン作成には十分なエビデンスが存在しないため MINDS 準拠でのガイドラインは作成が困難であるため、2020 年 6 月 掌蹠膿疱症性骨関節炎 診療の手引き編集委員会を立ち上げ、2021 年 6 月発刊に向けて現在編集が進行中である。

予定

2020 年 6 月 診療の手引き編集委員会立ち上げ (完了)

2021 年 1 月 パブリックコメント提出 (予定学会)

① 日本リウマチ学会

② 日本脊椎関節炎学会

③ 日本皮膚科学会

④ 日本歯科医学会

⑤ 日本口腔外科学会

⑥ 日本耳鼻咽喉科学会

2021 年 3 月 発刊

D. 考察

掌蹠膿疱症に関する病態解明は、村上らの研究により大きく進歩しているが、掌蹠膿疱症性骨関節炎の発生機序やその関連するバイオマーカーなどの研究は十分でない。今後研究班から様々な研究を進める予定である。

PAO に関しての疫学調査は国際的にも報告がなく、2021 年に本研究班が行う疫学調査によって本邦の PAO の臨床症状や様々な特徴が明らかになると考える。2020 年本邦とイスラエルでの SAPHO 症候群のサーベイランスによって本邦では SAPHO 症候群の併存皮膚疾患がすべて掌蹠膿疱症であったが、

別添 4

イスラエルでは尋常性ざ瘡が大半を占めていた。このように SAPHO 症候群における皮膚併存症の人種差・地域差が明らかになった。2021 年度は国際的サーベイランスが予定されている。

1981 年の PAO 診断基準は、掌蹠膿疱症が診断されていることに加えて、胸骨角に臨床上的腫脹・疼痛もしくはレントゲン上の変化が生じた場合を適応としている。早期診断・早期治療介入を行うためには、より精度が高く、早期に診断できる基準の作成が必須であると考えられるとともに、重症度判定基準を設定することで、生物学的製剤の使用基準などに用いることが可能と考える。現在の PAO 治療に関して国際的なガイドラインはなく各医療者の経験に基づいて治療介入されている。このため当研究班では、治療ガイドラインの作成もしくは診療の手引きを策定することが急務であると考ええる。

E. 結論

掌蹠膿疱症性骨関節炎は、現在発生機序の解明は十分でない。また国際的な治療ガイドラインは存在しないため本邦からエビデンスを発信するとともに、本疾患の診療体系の構築を目指す必要がある。

F. 論文発表

1. 論文発表

- 1) Furer V, Kishimoto M, Tsuji S, Taniguchi Y, Ishihara Y, Tomita T, Helliwell PS, Elkayam O. The Diagnosis and Treatment of Adult Patients with SAPHO Syndrome: Controversies Revealed in a Multidisciplinary International Survey of Physicians. *Rheumatol Ther.* 7(4):883-891. 2020 Sep 24.

2. 学会発表

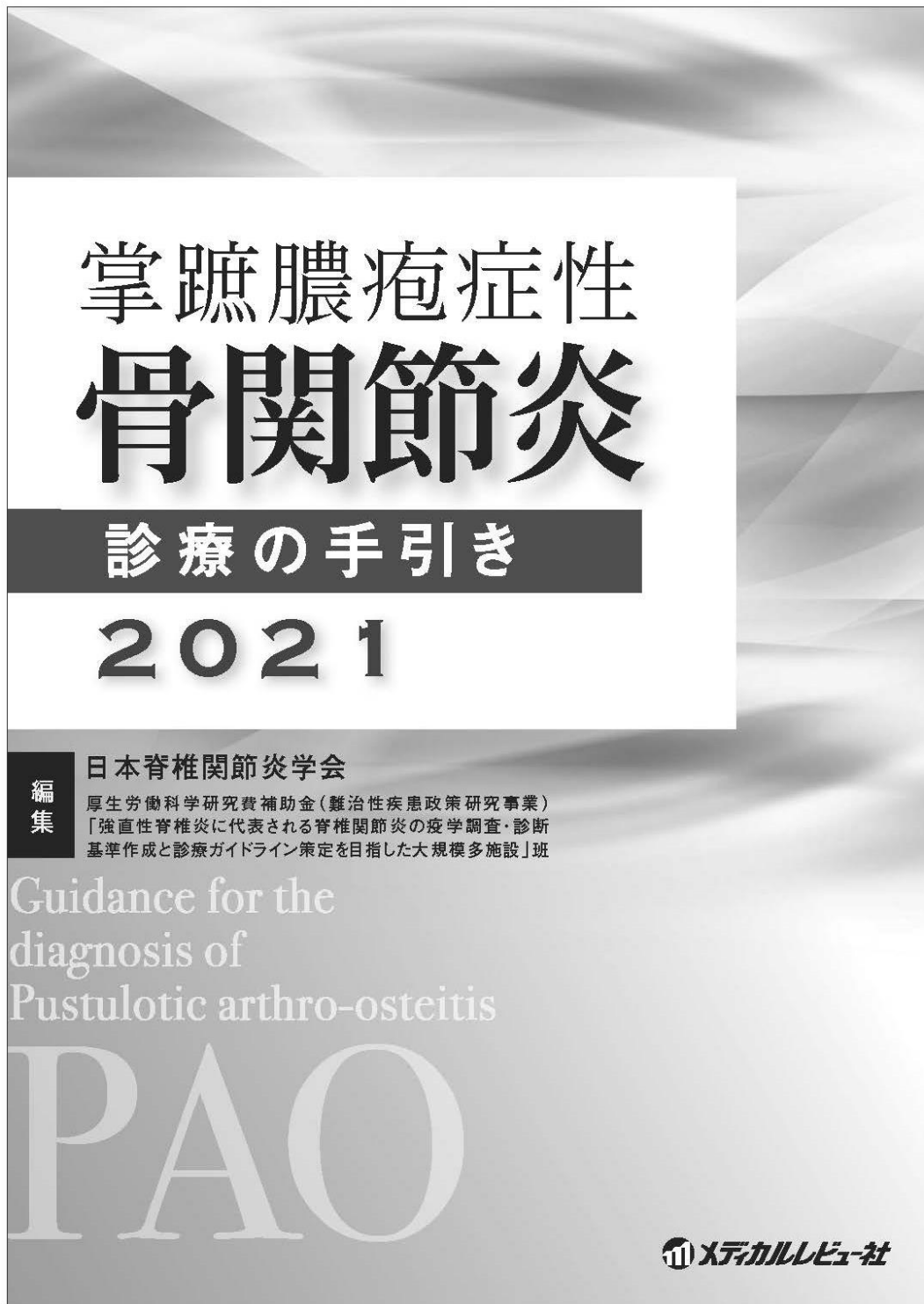
- 1) 辻成佳、前田悠一、小黒英里、新居卓朗、山田龍男、富田哲也、大島至郎、橋本淳 歯根嚢胞部の 16SrRNA 解析を行った掌蹠膿疱症性骨関節炎の一例 第 30 回日本脊椎関節炎学会 2020.9
- 2) 岸本暢将、石原陽子、谷口義典、富田哲也、辻成佳 SAPHO 症候群の骨関節症状. 第 35 回日本乾癬学会 2020.9
- 3) S. Tsuji, T Tomita, M Higashiyama, N, Noguchi, T Mouri, J Hashimoto INFLUENCE OF PSORIATIC

ARTHRITIS (PsA) ON BONE LOSS AND ANALYSIS BETWEEN AXIAL AND PERIPHERAL PsA IN JAPANESE PATIENTS EULAR2020 Paris 2020.6

- 4) V Furer, M Kishimoto, S Tsuji, Y Taniguchi, Y Ishihara CONTROVERSY ON DIAGNOSIS AND TREATMENT OF ADULT PATIENTS WITH SAPHO SYNDROME: MULTI-DISCIPLINARY INTERNATIONAL SURVEY EULAR2020 Paris 2020.6

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



掌蹠膿疱症性骨関節炎 診療の手引き 2021

Contents 目次

- 00 口絵カラー i
- 00 発行に寄せて ii
- 00 序文 iii
- 00 執筆・協力一覧 x
- 00 略語一覧 xi

1 定義

- 00 わが国におけるPAOの歴史・概念
- 00 PAOの定義と診断
- 00 インタビュー 岡崎秀吉
- 00 PPPの定義と診断
- 00 コラム 皮膚科医の視点
- 00 コラム PAOとSAPHOとの相違点
整形外科医の視点—わが国と世界における定義に関する問題

2 疫学

- 00 PAOとPPPの疫学
- 00 遺伝子とHLA
- 00 コラム Grappa survey

3 病因

- 00 病因総論
- 00 病巣感染
- 00 1.菌性病巣
 - 00 ①膿腫
 - 00 ②臨床研究から
 - 00 ③歯科治療の経路
- 00 コラム 菌性病巣 ①
- 00 コラム 菌性病巣 ②
- 00 コラム 菌性病巣 ③
- 00 2.病巣隔靴
 - 00 ①膿腫
 - 00 ②臨床研究から
 - 00 3.喫煙

4 病態

- 00 病態総論
- 00 病態生理
- 00 1.PAOの発症メカニズム
- 00 2.PPPの発症メカニズム
- 00 1) 菌性病巣の病態
 - 00 ①基礎研究から
 - 00 ②基礎研究から
 - 00 2) 病巣隔靴
 - 00 基礎研究から
 - 00 3) 喫煙が及ぼす影響
- 00 喫煙がPAOやPPPに
どのような影響を及ぼすか?

5 病理像

- 00 PAO—骨・関節病変
- 00 PPP—皮膚病変
- 00 歯科領域病変(歯根膿腫・歯周病)
- 00 扁桃病変

6 臨床症状

- 00 臨床症状
- 00 前駆症状
- 00 腎臓症状
- 00 関節症状
- 00 皮膚・爪症状
- 00 Case reportの症例紹介
- 00 小児のPAO, PPPについて—皮膚科の視点—
- 00 小児のPAO, PPPについて—小児科の視点—
- 00 コラム 口腔内dysbiosisについて—その1—
- 00 コラム 口腔内dysbiosisについて—その2—

7 臨床検査

- 00 血液・生化学検査
- 00 レントゲン
- 00 MRI
- 00 コラム CT/骨シンチ

8 診断と鑑別診断

- 00 病歴聴取の注意点
- 00 診察の仕方と注意点
- 00 診断のための検査
- 00 鑑別すべき疾患とそのポイント
- 00 歯科・耳鼻科などの他科への紹介方法

9 病因

- 00 PAOの臨床評価
- 00 PPPの評価—PPPASI

10 PAOやPPPに併存する疾患

- 00 自己免疫性甲状腺炎
- 00 糖尿病
- 00 脈管炎
- 00 IgA血管炎
- 00 うつ・精神的ストレス
- 00 コラム 多職種・多職種連携について

11 治療

- 00 治療目標と治療方針
- 00 患者教育
- 00 リハビリテーション
- 00 治療薬の選択と各薬剤の位置づけ
- 00 外科的手術療法
- 00 1. 扁桃摘出術
- 00 2. 菌性病巣摘出術・放電
- 00 治療における注意点
- 00 コラム PAOが菌性病巣の発症に起因する
可能性について

12 患者会

- 00 患者の立場から
- 00 医師の立場から

- 00 付 録
- 00 索引

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
富田哲也		日本脊椎関節炎学会，厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業） 「強直性脊椎炎に代表される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	脊椎関節炎診療の手引き2020	診断と治療社	東京	2020	総ページ数168
富田哲也， 辻成佳	第6章掌蹠膿疱症 10. SAPHO 症候群 の診断と治療		乾癬・掌蹠膿疱症-病態の理解と治療最前線	中山書店	東京	2020	367-373

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Kameda H</u> , Kobayashi S, <u>Tamura N</u> , <u>Kadono Y</u> , <u>Tada K</u> , <u>Yamamura M</u> , <u>Tomita T</u> .	Non-radiographic axial spondyloarthritis.	Modern rheumatology	31(2)	277-282	2021
Deodhar A, Blanco R, Dokoupilova E, Hall S, <u>Kameda H</u> , Kivitz A, Poddubnyy D, van de Sande M, Wiksten AS, Porter BO, Richards HB, Haemmerle S, Braun J.	Improvement of Signs and Symptoms of Nonradiographic Axial Spondyloarthritis in Patients Treated With Secukinumab: Primary Results of a Randomized, Placebo-Controlled Phase III Study.	Arthritis Rheumatol	73(1)	110-120	2021
Noda K, Mizutani Y, Sugitani N, Suzuki Y, Okita M, Kusunoki M, <u>Nakajima A</u>	Risk factors for arthropathy in patients with ulcerative colitis after total colectomy.	Modern rheumatology	31(2)	468-473	2021
Victoria Furer, <u>Mitsumasa Kishimoto</u> , <u>Shigeyoshi Tsuji</u> , Yoshinori Taniguchi, Yoko Ishihara, <u>Tetsuya</u> <u>Tomita</u> , Philip S Helliwell, Ori Elkayam.	The Diagnosis and Treatment of Adult Patients with SAPHO Syndrome: Controversies Revealed in a Multidisciplinary International Survey of Physicians.	Rheumatology and therapy	7(4)	883-891	2020
Mark C Genovese, Eduardo Mysler, <u>Tetsuya</u> <u>Tomita</u> , Kim A Papp, Carlo Salvarani, Sergio Schwartzman, Gaia Gallo, Himanshu Patel, Jeffrey R Lisse, Andris Kronbergs, Soyli Liu Leage, David H Adams, Wen Xu, Helena Marzo- Ortega, Mark G Lebowhl.	Safety of ixekizumab in a adult patients with plaque psoriasis, psoriatic arthrit is and axial spondyloarth ritis: data from 21 clinica l trials.	Rheumatology	59(12)	3834-3844	2020
<u>Tetsuya Tomita</u> , Masayo Sato, Elizabeth Esterbe rg, Rohan C Parikh, Ko hei Hagimori, Ko Nakaj o.	Treatment patterns and h ealth care resource utiliz ation among Japanese pa tients with ankylosing sp ondylitis: A hospital clai ms database analysis.	Modern rheumatology	31(2)	431-441	2020

Shindo R, Katagiri T, Komazawa-Sakon S, Ohmura M, Takeda W, Nakagawa Y, Nakagata N, Sakuma T, Yamamoto T, Nishiyama C, Nishina T, Yamazaki S, <u>Kameda H</u> , Nakano H	Regenerating islet-protein (Reg)3β plays a critical role in attenuation of ileitis and colitis in mice.	Biochem Biophys Rep	21	100738	2020
Combe B, Rahman P, <u>Kameda H</u> , Cañete JD, Gallo G, Agada N, Xu W, Genovese MC	Safety results of ixekizumab with 1822.2 patient-years of exposure: an integrated analysis of 3 clinical trials in adult patients with psoriatic arthritis.	Arthritis Res Ther	22(1)	14	2020
Chandran V, van der Heijde DM, Fleischmann RM, Lespessailles E, Hellmich PS, <u>Kameda H</u> , Burgos-Vargas R, Erickson JS, Rathmann SS, Sprabery AT, Birt JA, Shuler, CL, Gallo G	Ixekizumab Treatment of Biologic-Naïve Patients With Active Psoriatic Arthritis: 3-Year Results From a Phase III Clinical Trial (SPIRIT-P1).	Rheumatology	59(19)	2774-2784	2020
Ogura T, Hirata A, Hayashi N, Imaizumi C, Ito H, Takenaka S, Inoue Y, Takakura Y, Mizushima K, Katagiri T, <u>Kameda H</u>	Finger joint cartilage evaluated by semi-quantitative ultrasound score in patients with rheumatoid arthritis.	Arthritis Care Res	7	539870	2020
Takenaka S, Ogura T, Oshima H, Izumi K, Hirata A, Ito H, Mizushima K, Inoue Y, Katagiri T, Hayashi N, <u>Kameda H</u>	Development and exacerbation of pulmonary non-tuberculous mycobacterial infection in patients with systemic autoimmune rheumatic diseases.	Modern rheumatology	30(3)	558-563	2020
富田哲也, 辻成佳	総説 特集：脊椎関節炎—診療のABCから最新の話まで 乾癬性関節炎—治療	日本脊椎関節炎学会誌	7(1)	35-45	2020
富田哲也, 辻成佳	総説 特集：脊椎関節炎—診療のABCから最新の話まで 体軸性脊椎関節炎—診療と診断	日本脊椎関節炎学会誌	7(1)	3-7	2020
多田久里守, 萩森恒平, 許斐綾子, 中條航, 富田哲也	総説 体軸性脊椎関節炎に対するイクセキズマブの薬理学的特性ならびに有効性・安全性	新薬と臨牀	69(9)	1046-1065	2020
富田哲也	治療法の再整理とアップデートのために 専門家による私の治療 強直性脊椎炎	WEB医事新報	5013	53-54	2020

別添 5

富田哲也, 辻成佳, 玉城雅史	脊椎関節炎の分類	関節外科	39(4)	364-369	2020
富田哲也, 辻成佳, 玉城雅史	Filgotinibの強直性脊椎炎に対する効果	リウマチ科	63(4)	443-448	2020
田村直人, 林絵利	体軸性脊椎関節炎の病因・病態	日本臨床	78(8)	1277-1283	2020
米澤郁穂, 佐藤達哉, 田村直人, 小林茂人, 井上久	治療 強直性脊椎炎の外科治療		78(8)	1378-1384	2020
林絵利, 田村直人	TNF阻害薬抵抗性でX線基準を満たす体軸性脊椎関節炎に対するixekizumabの有効性と安全性	リウマチ科	64(1)	103-109	2020

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人大阪大学
 大学院医学系研究科長
 所属研究機関長 職名 森井英一
 氏名

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・寄附講座准教授
 (氏名・フリガナ) 富田 哲也 ・ トミタ テツヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 2 月 17 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永井 良 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
- 研究者名 (所属部局・職名) 地域医療学センター 公衆衛生学部門 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 中村 好一 ・ ナカムラ ヨシカズ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金清博

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・教授
(氏名・フリガナ) 渥美 達也・アツミ タツヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 山形大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 玉手 英利

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益衝突回避策については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 教授
 (氏名・フリガナ) 高木 理彰 ・ タカギ ミチアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	山形大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月31日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 埼玉医科大学病院 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 門野 夕峰 ・ カドノ ユウホ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 慶應義塾大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 長谷山 彰 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・専任講師
(氏名・フリガナ) 大友 耕太郎・オトモ コウタロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	慶應義塾大学医学部	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 順天堂大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 新井 一

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 田村 直人 ・ タムラ ナオト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	順天堂大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由： 申告する経済的利益関係がないため)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 杏林大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 大瀧 純一

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 准教授
(氏名・フリガナ) 岸本 暢将 ・ キシモト ミツマサ
4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月8日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 聖路加国際大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 堀内 成子

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
- 研究者名 (所属部局・職名) 聖路加国際病院 ・ 診療教育アドバイザー
(氏名・フリガナ) 松野 博明 ・ マツノ ヒロアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 林 由起子

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学総合研究所・兼任教授

(氏名・フリガナ) 西本 憲弘・ニシモト ノリヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月31日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 林 由起子

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 大久保 ゆかり・オオクボ ユカリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 5 月 20 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院 ・ 教授

(氏名・フリガナ) 藤尾 圭志 ・ フジオ ケイシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 3 月 24 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松 研

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 亀田 秀人 ・ カメダ ヒデト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 1 月 13 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 田中 雄二 郎

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯学総合研究科・寄附講座教授
(氏名・フリガナ) 森 雅亮・モリ マサアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公立大学法人名古屋大学
 所属研究機関長 職名 理事長
 氏名 郡 健二郎

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等管理状況については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科 ・ 教授
 (氏名・フリガナ) 森田 明理 ・ モリタ アキミチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 3 月 16 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 駒田 美

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 中島 亜矢子 ・ ナカジマ アヤコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 大阪医科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 大槻 勝紀

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科 ・ 非常勤講師
(氏名・フリガナ) 岡本 奈美 ・ オカモト ナミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学 医の倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学 医の倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3年 2月 17日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構
大阪南医療センター

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 肱岡 泰三

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 臨床研究部 免疫異常疾患研究室 ・ 医長
(氏名・フリガナ) 辻 成佳 ・ ツジ シゲヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪南医療センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年2月24日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法

所属研究機関長 職名 大学院医学

氏名 森井 英

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 藤本 学 ・ フジモト マナブ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 兵庫医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 野口 光一

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部内科学 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 松井 聖 ・ マツイ キヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3年 4 月 30日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 岡山済生会総合病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 塩出 純二

印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 内科 ・ 特任副院長
- (氏名・フリガナ) 山村 昌弘 ・ ヤマムラ マサヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月10日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達郎

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 中島 康晴 ・ ナカシマ ヤスハル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月31日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び審査の経過等について以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される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
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・教授
(氏名・フリガナ) 川上 純・カワカミ アツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。