

令和5年度厚生労働科学研究費補助金  
難治性疾患政策研究事業

強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・  
診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 浅野 善英

令和6（2024）年 5月

## 目 次

### I. 総括研究報告

- 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・  
疾患レジストリに関する研究 ----- 1
- 研究代表者：浅野善英
- 研究分担者：石井智徳、植田郁子、沖山奈緒子、金谷泰宏、川口鎮司、後藤大輔、嶋 良仁、  
神人正寿、高橋裕樹、長谷川稔、波多野将、松下貴史、宮前多佳子、  
茂木精一郎、安岡秀剛、山口由衣、山本俊幸、吉崎 歩
- 研究協力者：片岡雅晴、金子詩子、桑名正隆、清水正樹、田中住明、田村雄一、高橋岳浩、  
羽多野美香、濱口儒人、藤本 学、牧 尚孝、牧野雄成、松枝 佑、麦井直樹、  
矢嶋宣幸
- (資料)
- 1 ガイドライン改訂 CQリスト
  - 2 強皮症患者会「明日の会」から提出された質問リスト
  - 3 診療ガイドラインのCQと質問リストの対応表
  - 4 患者向け医療講演会（自己免疫班と合同開催）
  - 5 強皮症患者会「明日の会」主催のWEB講演会
  - 6 WEB講演会に関する視聴者からの意見
  - 7 強皮症 QI 開発 文献検索の検索式
  - 8 医師主導治験の概要、および治験届
  - 9 医師主導治験のエントリー状況

### II. 分担研究報告

1. 限局性強皮症 診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの  
改訂作業 ----- 47  
研究分担者：松下貴史、沖山奈緒子、山口由衣
2. 好酸球性筋膜炎 診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの  
改訂作業 ----- 50  
研究分担者：植田郁子、神人正寿
3. 硬化性萎縮性苔癬 診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの  
改訂作業 ----- 53  
研究分担者：茂木精一郎、吉崎歩
4. 全身性強皮症患者会と連携したQ&A作成 皮膚・血管・小児に関する研究 ----- 56  
研究分担者：牧野雄成、高橋岳浩、濱口儒人

5.	全身性強皮症患者会と連携したQ&A作成 肺に関する研究 研究分担者：石井智徳 研究協力者：桑名正隆、石井悠翔	-----	58
6.	全身性強皮症 患者会と連携したQ&A作成 消化管に関する研究 研究分担者：後藤大輔、安岡秀剛	-----	60
7.	全身性強皮症 患者会と連携したQ&A作成 心臓・肺高血圧症に 関する研究 研究分担者：波多野将 研究協力者：牧尚孝、片岡雅晴、田村雄一	-----	62
8.	全身性強皮症 患者会と連携したQ&A作成 骨・関節病変に 関する研究 研究分担者：島良仁、高橋裕樹	-----	64
9.	全身性強皮症 患者会と連携したQ&A作成 リハビリテーションに 関する研究 研究代表者：浅野善英 研究協力者：麦井直樹	-----	72
10.	全身性強皮症移行期医療の診療の質改善のための取り組みに 関する研究 研究分担者：宮前多佳子 研究協力者：羽多野美香、矢嶋宣幸	-----	74
11.	臨床調査個人票に基づく全身性強皮症の臨床疫学に関する研究 研究分担者：金谷泰宏	-----	77
12.	日本人全身性強皮症における発症早期重症例の症状の進行を 予測する因子の解析 研究分担者：長谷川稔、植田郁子、沖山奈緒子、川口鎮司、熊ノ郷淳、 近藤裕也、嶋良仁、神人正寿、高橋裕樹、波多野将、牧野雄成、松下貴史、 茂木精一郎、安岡秀剛、山本俊幸、吉崎歩、桑名正隆、田中住明、浅野善英	-----	80
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	-----	105

# I . 総括研究報告書

令和5年度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

強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・  
疾患レジストリに関する研究

研究代表者	浅野善英	東北大学大学院医学系研究科 皮膚科学分野 教授
研究分担者	石井智徳	東北大学病院 臨床研究推進センター 特任教授
研究分担者	植田郁子	大阪大学大学院医学系研究科 皮膚科学 特任講師(常勤)
研究分担者	沖山奈緒子	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 皮膚科学分野 教授
研究分担者	金谷泰宏	東海大学医学部医学科 基盤診療学系臨床薬理学領域 教授
研究分担者	川口鎮司	東京女子医科大学医学部 膠原病リウマチ内科学分野 臨床教授
研究分担者	後藤大輔	筑波大学医学医療系 膠原病リウマチアレルギー内科学 准教授
研究分担者	嶋 良仁	大阪大学大学院医学系研究科 血管作動温熱治療学共同研究講座 特任教授
研究分担者	神人正寿	和歌山県立医科大学医学部 皮膚科学 教授
研究分担者	高橋裕樹	札幌医科大学医学部 免疫・リウマチ内科学 教授
研究分担者	長谷川稔	福井大学学術研究院医学系部門 皮膚科学 教授
研究分担者	波多野将	東京大学医学部附属病院 高度心不全治療センター 准教授
研究分担者	松下貴史	金沢大学医薬保健研究域医学系 皮膚分子病態学 教授
研究分担者	宮前多佳子	東京女子医科大学医学部 膠原病リウマチ内科学分野 准教授
研究分担者	茂木精一郎	群馬大学大学院医学系研究科 皮膚科学 教授
研究分担者	安岡秀剛	藤田医科大学医学部 リウマチ・膠原病内科 講座教授
研究分担者	山口由衣	横浜市立大学大学院医学研究科 環境免疫病態皮膚科学 教授
研究分担者	山本俊幸	福島県立医科大学医学部 皮膚科学講座 教授
研究分担者	吉崎 歩	東京大学大学院医学系研究科 臨床カンナビノイド学社会連携講座 特任准教授
研究協力者	片岡雅晴	産業医科大学第2内科学 教授
研究協力者	金子詩子	新潟大学大学院医歯学総合研究科 小児科学分野 病院講師
研究協力者	桑名正隆	日本医科大学大学院医学研究科 アレルギー膠原病内科学分野 教授
研究協力者	清水正樹	東京医科歯科大学小児科 小児地域成育医療学講座 講師
研究協力者	田中住明	北里大学メディカルセンター リウマチ・膠原病内科 准教授
研究協力者	田村雄一	国際医療福祉大学医学部 循環器内科/医学教育統括センター 国際医療福祉大学三田病院 心臓血管センター/肺高血圧症センター 教授
研究協力者	高橋岳浩	東北大学大学院医学系研究科 皮膚科学分野 講師
研究協力者	羽多野美香	昭和大学医学部内科学講座 リウマチ膠原病内科学部門 助教
研究協力者	濱口儒人	金沢大学医薬保健研究域医学系 皮膚分子病態学 准教授
研究協力者	藤本 学	大阪大学大学院医学系研究科 皮膚科学 教授
研究協力者	牧 尚孝	自治医科大学附属さいたま医療センター 循環器内科 講師

研究協力者	牧野雄成	熊本大学大学院生命科学研究部 免疫・アレルギー・血管病態学寄附講座 特任准教授
研究協力者	松枝 佑	北里大学医学部 膠原病・感染内科学 助教
研究協力者	麦井直樹	金沢大学附属病院 リハビリテーション部 技士長
研究協力者	矢嶋宣幸	昭和大学医学部内科学講座 リウマチ膠原病内科学部門 教授

## 研究要旨

最新のエビデンスに基づいた標準的治療をガイドライン等を通じて推進し、予後を改善させることを目的とし、1) 診療ガイドラインの改訂、2) 患者会との連携による疾患啓発、3) 移行期医療の支援、4) 疫学研究の推進を実施する。その結果、全身性強皮症・皮膚線維化疾患の最新の治療が専門医・一般医に広く周知され、本症の医療水準が向上し、患者の予後やQOL/ADL改善につながる。また活動性・予後を反映する因子等を明らかにできれば、本症の治療のさらなる最適化が可能になることが期待される。また、新規治療開発を目的とし、AMED 難治性疾患実用化研究事業と連携して医師主導治験を進めている。

## A. 研究目的

全身性強皮症（指定難病）・皮膚線維化疾患（限局性強皮症は小児慢性特定疾病）はいまだ有効な治療がなく、難治で予後不良である。治療の遅れは手指・四肢の拘縮性機能障害や各種臓器の線維性機能障害を来し、生命予後はもとより、QOL/ADLも低下する。早期診断・早期介入と標準治療の普及を推進し、予後改善を図る必要がある。本研究班の主な研究目的は、1) 診療ガイドラインの改訂（今期は限局性強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬の3疾患が対象）、2) 患者会との連携による疾患啓発（診療ガイドライン準拠 Q&A 集の作成、患者会主催の医療講演会の開催）、3) 移行期医療の支援（全身性強皮症診療の quality indicator [QI] 作成）、4) 疫学研究の推進（臨床個人票を用いた解析、早期重症例レジストリの作成）である。

各年度の目標は以下の通りである。

- 1) 限局性強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬のガイドライン（2016年初版）を改訂する。令和5年度にCQの設定と文献の収集、6年度にエビデンスの選択と推奨文・解説文の作成、7年度にガイドラインの完成と関連学会の承認を目標とする。
- 2) 患者会と連携し、新ガイドライン（2024年度発表予定）に準拠した全身性強皮症 Q&A 集を作成する。令和5年度に患者会と研究班による質問リストの作成、6年度に回答集作成、7年度に患者会からのフィードバックと研究班による修正・追記を経て、完成・公表を目指す。また、強皮症オンライン相談（班員によるメール相談）の活用を広く呼び掛け、早期に専門医を受診できるシステムを整備する。
- 3) 小児期発症全身性強皮症の移行期医療の質指標（QI）を作成する。令和5年度に文献検索、6年度にQIの草案作成、7年度に臨床データを用いた検証と最終調整を

を経て完成・公表を目指す。

4) 2002年から早期重症例登録事業を継続しているが、並行してAMED 疾患レジストリ事業の活用を検討し、大規模化を図る。臨床個人票のデータを用いて深層学習を行い、初診時所見に基づく症例の層別化や、新規予後因子の特定を試み、個別化医療の基盤となるデータの構築を目指す。

このほか、AMED との連携事業として、医師主導治験を本研究班の班員が属する10施設の協力を得て行う。

本研究班は国際的にも評価の高い強皮症・皮膚線維化疾患の専門家揃えが特色である。2003年以降、継続的に診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの作成・改訂を行い、学会誌、書籍等を通じて公表し周知に努めてきた。関連学会と連携し、全国的医療水準の向上に貢献してきた実績があり、継続して活動することにより、これらの疾患に悩む患者の力になることを目標としている。

## B. 研究方法

1) 限局性強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬のガイドライン改訂（令和5年～7年、担当：浅野、植田、沖山、神人、長谷川、松下、茂木、山口、山本、吉崎、研究協力者）

限局性強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬のガイドライン（2016年初版）を改訂する。マイルストーンは以下の通りである。

令和5年度：CQを決定し、文献検索（医学図書館協会、ハンドサーチ）を行う。

令和6年度：文献を選択し、SRを行い、各CQに対する推奨文・解説文を作成する。

令和7年度：合意度を評価し、最終調整を行う。ガイドラインを完成し、関連学会の承認を得る。

2) 患者会との連携による疾患啓発（令和5年～7年、担当：浅野、石井、川口、近藤、嶋、高橋、波多野、松下、茂木、安岡、吉崎、研究協力者）

患者会と連携し、新ガイドライン（2023年度発表予定）に準拠した全身性強皮症 Q&A 集を作成する。また、強皮症オンライン相談（班員によるメール相談）の活用を広く呼び掛け、早期に専門医を受診できるシステムを整備する。患者向けの公開 WEB 講座を年2回実施する。Q&A 集作成のマイルストーンを以下に記す。

令和5年度：患者会と研究班で連携して質問リストを作成する。

令和6年度：班員がガイドライン準拠の回答集を作成する。

令和7年度：患者会が草案を確認し、班員が最終調整する。完成後、公表する。

3) 移行期医療の支援（令和5年～7年、担当：宮前、研究協力者）

小児期発症全身性強皮症の移行期医療の質指標（QI）を作成する。マイルストーンは以下の通りである。

令和5年度：文献検索（EMBASE, MEDLINE）を行う。文献の SR を行う。

令和6年度：QI の候補セットを作成し、全体会議で最終セットを決定する。

令和7年度：臨床データを用いて QI を評価し、最終調整を経て完成・公表する。

4) 疾患レジストリの構築（令和5年～7年、担当：植田、長谷川、研究協力者）

本研究班では、2002年から全身性強皮症早期重症例の登録事業を開始し、現在まで継続している。2022年にAMED疾患レジストリ事業の利用を視野に、登録内容の見直しと電子化を行った。今回は、全身性強皮症早期重症例登録事業とAMED疾患レジストリ事業のそれぞれの特徴を活かした有効利用の方策を検討し、大規模な疾患レジストリ登録事業の実現を目指す。研究班の早期重症例登録事業は各年度40名の登録を目指す。

5) 臨床個人票を活用した疫学研究（令和5年～7年、担当：金谷、研究協力者）

本研究班は、既に2000年～2008年の全臨床個人票データを用いて解析し、本邦例の臨床的特徴を明らかにした。今回はさらに症例数を増やし、新たな手法を用いて解析を行う。深層学習などの技術を用いて解析し、初診時の所見から症例を層別化し、新たな予後因子の特定を試みる。層別化群間で治療効果を比較するなど、個別化医療の基盤となるデータを構築する。マイルストーンは以下の通りである。

令和5年度：2009年～2014年までに新たに登録された症例についてデータクレンジングを完了させる。

令和6年度：2003年～2014年までに登録された症例よりデータベースを構築するとともに、人工知能を用い

た予後予測モデルを構築する。

令和7年度：強皮症データベースを踏まえた予後予測モデルの社会実装に向けた検証を行う。

6) AMED 医師主導治験との連携（令和5年～7年、担当：浅野、石井、嶋、神人、高橋、長谷川、松下、茂木、安岡、山口、吉崎）

AMED と連携し、「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 の第Ⅱ相医師主導治験」を行う。マイルストーンは以下の通りである。

令和5年度：治験届を提出し、被験者のエントリーを開始する。

令和6年度：50名の被験者のエントリーを完了する。

令和7年度：50名の被験者の観察を終了する。データを解析し、治験総括書をAMEDに提出する。

### （倫理面への配慮）

限局性強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬のガイドライン改訂、患者会との連携による Q&A 集の作成、および QI 作成については、企業から講演料は受けているが、文献の解析や推奨度・推奨文の決定、Q&A の作成、QI の作成に影響を及ぼしていない。患者会からの質問は匿名で受け付け、個人情報保護に配慮して行った。臨床個人票を用いた解析については、国立精神神経医療研究センター倫理委員会（A2019-056、2019年9月10日）において承認を得て、厚生労働省より症例データの提供を受けた。「特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する要綱」に従った。疾患レジストリの構築については、福井大学で一括して倫理審査を行い、各施設の承認を受けて行った。AMED 医師主導治験については、各施設で倫理審査を受け、承認が得られた施設から順次開始した。

## C. 研究結果

1) 限局性強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬のガイドライン改訂（令和5年～7年、担当：浅野、植田、沖山、神人、長谷川、松下、茂木、山口、山本、吉崎、研究協力者）

令和5年7月から活動を開始した。パネル委員により CQ 候補のリストを提出してもらい、メール会議を重ね、令和5年12月に CQ 候補を絞り、令和6年2月に開催した全体会議（WEB 会議）で CQ を固定した（資料1）。システムティックレビューを行う担当者を選出し、令和5年12月末までの文献を対象に、令和6年1月から文献検索を開始した。文献検索は医学図書館協会に依頼するとともに、ハンドサーチも並行して行っている。概ねマイルストーンに従って進んでいる。

2) 患者会との連携による疾患啓発（令和5年～7年、担当：浅野、石井、川口、近藤、嶋、高橋、波多野、松下、茂木、安岡、吉崎、研究協力者）

強皮症患者会「明日の会」に依頼し、全身性強皮症に関する質問を募った。令和5年8月末までに246項目

の質問を得た（資料 2）。臓器別に質問数が 10-20 項目となるように重複する質問を整理し、令和 5 年 11 月末までに各質問と診療ガイドラインの CQ との対応表を作成した（資料 3）。令和 6 年 2 月の全体会議（WEB 会議）で質問を固定し、各質問に対して診療ガイドライン準拠の回答作成を開始した。

令和 5 年 9 月、自己免疫班と合同で患者向け WEB 講演会を開催した（資料 4）。また、令和 5 年 10 月 10 日、令和 5 年 10 月 31 日、令和 6 年 1 月 12 日、令和 6 年 1 月 29 日、令和 6 年 2 月 26 日に強皮症患者会「明日の会」主催の公開 WEB 講演会を開催した（資料 5）。患者会の協力を得て感想をまとめてもらい（資料 6）、次の講演会に活用する予定である。

以上、概ねマイルストーンに従って進んでいる。

### 3) 移行期医療の支援（令和 5 年～7 年、担当：宮前、研究協力者）

小児期発症全身性強皮症に関連した QI 開発と診療ガイドラインに関する文献を EMBASE と MEDLINE を用いて、令和 5 年 11 月末までに検索した（資料 7）。令和 6 年 1 月から、当該論文・ガイドラインの SR を開始している。概ねマイルストーンに従って進んでいる。

### 4) 疾患レジストリの構築（令和 5 年～7 年、担当：植田、長谷川、研究協力者）

研究班で行っている早期重症例登録事業において、令和 6 年 3 月までに本年度 40 名の登録を達成できた。

### 5) 臨床個人票を活用した疫学研究（令和 5 年～7 年、担当：金谷、研究協力者）

2003 年～2008 年度までに登録された 22,524 例についての予後解析用データベースを構築し、本邦の全身性強皮症の疫学を明らかにした。令和 5 年度に、2009 年～2014 年までに登録された症例についてデータクレンジングが完了した。

### 6) AMED 医師主導治験との連携（令和 5 年～7 年、担当：浅野、石井、嶋、神人、高橋、長谷川、松下、茂木、安岡、山口、吉崎）

AMED と連携し、「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 の第 II 相医師主導治験」を進めている。令和 5 年 9 月 4 日に治験届を提出し、9 月 19 日から被験者のエントリーを開始した（資料 8）。令和 6 年 3 月の時点で 16 例がエントリーされている（資料 9）。

## D. 考察

本研究班は、国際的にも活躍し実績のある強皮症・皮膚線維化疾患の専門家から構成されており、日本皮膚科学会・日本リウマチ学会等の関連学会とも連携して活動していくので、班研究終了時には以下の効果が期待できる。

資料 1. 限局性強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬のガイドライン改訂 CQ リスト

1) 皮膚線維化疾患のガイドラインが改訂・公開されることにより、これらの疾患の標準治療が専門医・一般医に広く周知され、医療水準が向上し、患者の予後や QOL/ADL の改善につながる。

2) 患者会と連携し、患者目線に合った啓発活動を行うことにより、患者サイドの疾患理解が進み、患者の不安を取り除く一助になる。また、オンライン相談や専門医リストの整備により早期受診が促進されれば、早期介入による治療効果の向上が期待できる。

3) 小児期発症全身性強皮症の移行期医療の質指標の確立は、移行期医療への関心を高め、医療者と家族の協力による自立支援の質向上に繋がるのが期待できる。また、小児期発症例の臨床的特徴の啓発にもつながり、早期介入による予後の改善や QOL/ADL の改善への波及効果も期待できる。

4) 疾患レジストリが整備されることにより、本邦例の臨床的特徴を明らかにすることが可能になる。臨床個人票を用いた深層学習により、患者層別化が実現し、活動性・予後規定因子が同定されれば、治療介入が必要な患者を予め特定でき、オーダーメイド治療を含めて、本症の治療のさらなる最適化が可能になる。

## E. 結論

令和 5 年度～令和 7 年度の「強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究」は、令和 6 年 3 月の時点でマイルストーンに従って順調に進んでいる。2 年目も各グループと密に連携し、進めていく予定である

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

（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

### 限局性強皮症

- CQ1 どのような皮膚病変・関節病変を治療対象とするべきか？
- CQ2 本症に対して副腎皮質ステロイド外用薬は有用か？
- CQ3 本症に対してタクロリムス外用薬は有用か？
- CQ4 本症に対してイミキモド外用薬は有用か？
- CQ5 本症に対して VitD3 外用は有用か？
- CQ6 本症に対して副腎皮質ステロイドの全身投与は有用か？
- CQ7 本症に対してメソトレキサートの全身投与は有用か？
- CQ8 本症に対してシクロスポリンの全身投与は有用か？
- CQ9 本症に対してミコフェノール酸モフェチルの全身投与は有用か？
- CQ10 本症に対して JAK 阻害薬の全身投与は有用か？
- CQ11 本症に対して経口カルシトリオール内服は有用か？
- CQ12 本症に対してインターフェロン $\gamma$ の全身投与は有用か？
- CQ13 本症に対してインフリキシマブの全身投与は有用か？
- CQ14 本症に対してトシリズマブの全身投与は有用か？
- CQ15 本症に対してリツキシマブの全身投与は有用か？
- CQ16 本症に対してアバタセプトの全身投与は有用か？
- CQ17 本症に対して光線療法は有用か？
- CQ18 本症に対して局所光線力学療法は有用か？
- CQ19 筋攣縮に対して有用な治療はあるか？
- CQ20 脳病変に対して有用な治療はあるか？

### 好酸球性筋膜炎

- CQ1 本症に副腎皮質ステロイドの全身投与は有用か？
- CQ2 本症の寛解後に治療を中止することは可能か？
- CQ3 本症に外用薬は有用か？
- CQ4 ステロイド治療抵抗性の症例に免疫抑制薬は有用か？
- CQ5 光線療法は有用か？
- CQ6 皮膚硬化にリハビリテーションは有用か？
- CQ7 上記以外で有用な治療法はあるか？
- CQ8 本症に分子標的薬は有用か？
- CQ9 本症に JAK 阻害剤は有用か？

### 硬化性萎縮性苔癬

- CQ1 副腎皮質ステロイドの外用薬は有用か？
- CQ2 タクロリムス軟膏の外用は有用か？
- CQ3 副腎皮質ステロイドや免疫抑制薬の全身投与は有用か？

- CQ4 光線療法は有用か？
- CQ5 外科的治療は有用か？
- CQ6 その他の有用な治療はあるか？
- CQ7 そう痒感や痛みに対して有用な治療はあるか？

資料2. 強皮症患者会「明日の会」から提出された質問リスト

分類	患者質問
1. 診断基準	<b>診断テストとモニタリング</b>
1. 診断基準	1 診断時に必要な検査・診断後、定期的にするべき検査は何ですか？
1. 診断基準	2 強皮症の場合、血液検査のどの項目を注意して見ればいいのですか？
1. 診断基準	3 皮膚生検では何がわかるのですか？
1. 診断基準	4 皮膚硬度を客観的に測定できるVesmeterというの一般的に使われていないのですか？
1. 診断基準	<b>病状の進行と共存症状</b>
1. 診断基準	5 診断されても進行しないケースはありますか？また抗体があっても診断基準に満たないまま経過するケースもありますか？
1. 診断基準	6 抗体が抗トポイソメラーゼⅠ抗体や抗RNAポリメラーゼⅢ抗体でも、診断後あまり進行しないタイプはどのくらい（割合）ありますか？
1. 診断基準	7 20年以上経ってから急に皮膚症状や内臓病変が悪くなるのはなぜですか？それは適切な治療（経過観察）を受けていけば避けられるものですか？
1. 診断基準	8 強皮症以外の膠原病を合併した場合、治療はどのように進めればよいのでしょうか？
1. 診断基準	<b>抗体と疾患の分類</b>
1. 診断基準	9 びまん型、限局型は「皮膚硬化の範囲だけ」で決まるのですか？内臓病変が重度でも皮膚硬化の範囲が肘膝を超えないと限局型に分類されますか？このタイプはどの段階で判定されるのですか？限局型からびまん型に変わることはありますか？
1. 診断基準	10 患者向けの本では「びまん型」として「抗トポイソメラーゼⅠ抗体と抗RNAポリメラーゼⅢ抗体が多い」と書いてありますが、抗セントロメア抗体や抗体なしの「びまん型」はどのくらい（割合）あるのですか？
1. 診断基準	11 各抗体に合併症の特徴はありますか？あるならば、「抗体なし」は特徴がないということですか？
1. 診断基準	12 抗トポイソメラーゼⅠ抗体は抗体値が重症度と関係あると聞いたり、ないと聞いたりしますが、どういうことですか？（オープンチャットでは抗トポイソメラーゼⅠ抗体 $\geq 850$ の患者さんには重症例が多いようです）
1. 診断基準	13 主治医に抗体を質問したら「知らなくていい」と言われました。患者は抗体を知らなくてもいいのですか？
1. 診断基準	<b>診断の不確実性と相違点</b>
1. 診断基準	14 「抗核抗体が高値で膠原病の疑いだが診断に至る症状がない」と言われて、1年後の診断時には内臓病変が進行していました。「抗核抗体が高い」とわかった時点で詳しく検査していれば早期に診断されたのでしょうか？
1. 診断基準	15 初期にどのような症状が出ていたら、膠原病（強皮症など）を疑い検査をするのですか？
1. 診断基準	16 全身性強皮症と診断された後に強皮症専門医を受診したら別の膠原病疾患でした。なぜこのようなことが起きるのでしょうか？
1. 診断基準	17 検査で陽性になった抗体が別の医療機関の検査では陰性でした。どういうことでしょうか？
1. 診断基準	18 診断確定にはスキンスコアいくつ以上という基準がありますか？
1. 診断基準	19 一度も触診がありません。これで診断できるのでしょうか？
2-1. 症状と治療（皮膚）	<b>皮膚硬化の進行と影響</b>
2-1. 症状と治療（皮膚）	20 皮膚硬化は末梢から中枢に向かうといいますが、顔面や胸部などの硬化はどのように進むのですか？
2-1. 症状と治療（皮膚）	21 皮膚硬化は、浮腫期、浮腫性硬化期、硬化期、萎縮期の順とされていますが、硬化期にトシリズマブを開始しても浮腫は治まらず、手と顔が赤く腫れています。この症状を改善する治療はありますか？今後、萎縮期は来るのでしょうか？萎縮期になればトシリズマブをやめることもできるのでしょうか？

2-1. 症状と治療 (皮膚)	22	皮膚硬化が始まり胸や腹、顔など赤くテカテカになりつまめなくなりましたが、そのときの皮膚はどういう状態になっているのでしょうか。
2-1. 症状と治療 (皮膚)	23	進行 (皮膚硬化) は、5年目以降緩徐となるとのことですが、6年以降も症状が進むことはありますか？ 長期にわたり進行することもあるのですか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	24	皮膚硬化の進行を自分でチェックするポイントはありますか。皮膚色調変化、発疹が出る、痒くなる、など
2-1. 症状と治療 (皮膚)	<b>皮膚の色と状態について</b>	
2-1. 症状と治療 (皮膚)	25	色素沈着が進行し褐色になるのは避けられないのでしょうか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	26	色素沈着脱失(しみ、白斑)は免疫疾患で起こる場合と一般的に言われるシミ、肝斑などのメカニズムと違うのでしょうか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	<b>スキンスコア (皮膚硬度の測定) について</b>	
2-1. 症状と治療 (皮膚)	27	スキンスコアを測ったことがありません。「測ってください」と言えば測ってもらえますか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	28	診断にはスキンスコアは必須ではないのですか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	29	診断から20年経って初めてスキンスコアという言葉を知りました。スキンスコアは必ず検査するものですか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	<b>特定の症状や影響について</b>	
2-1. 症状と治療 (皮膚)	30	どんどん唇が薄くなって、舌も短くなり、呂律がまわりにくく発音するのも支障が出てきています。これを止めたり改善したりする方法はあるのでしょうか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	31	朝起きたときに手の平のこわばりが強いのはどうしてですか。
2-1. 症状と治療 (皮膚)	32	皮膚硬化から関節拘縮をきたすのですか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	33	早期に治療をしても指末節の萎縮は避けられませんか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	34	握力が低下の一途ですが、そのメカニズムを知りたいです。
2-1. 症状と治療 (皮膚)	<b>症状のその他の質問</b>	
2-1. 症状と治療 (皮膚)	35	体中に石灰沈着があります。石灰化はどうして起きるのですか？治療はできますか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	36	主治医からは皮膚が弱くなっていると言われますが、どんなことに気をつければいいのかですか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	37	皮膚硬化のある部位は真夏でも汗がほとんど出ず、主治医より汗腺も線維化していると説明を受けましたが、対処方法はありますか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	<b>皮膚硬化とその治療法</b>	
2-1. 症状と治療 (皮膚)	38	皮膚硬化のため可動域制限、歩行困難、手指拘縮は、早期に治療ができれば避けられますか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	39	リツキシマブは皮膚硬化に対して、どのくらいの割合の患者さんに効果がありますか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	40	リツキシマブの定期的治療を止めた場合、改善された皮膚硬化は元の皮膚硬化のスキンスコアレベルまで戻ってしまいますか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	41	皮膚硬化は両手のみですが、リツキシマブの治療を提案されました。この治療は必要ですか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	42	メトトレキサート (MTX) は推奨度2Dでしたが、その後、皮膚硬化を改善させる根拠は得られましたか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	43	皮膚硬化アルゴリズムの「ステロイド免疫抑制剤」の治療適用に当てはまるのにステロイドが処方されずに1年で両手の指が曲がって動かなくなりました。曲がった指は今後このままなのでしょうか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	44	アクテムラの使用基準は何ですか？ 抗体には関係なく使われるのですか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	45	指尖部陥凹性癬痕に、マッサージや温熱療法は有効ですか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	<b>特定の薬物とその使用に関する質問</b>	
2-1. 症状と治療 (皮膚)	46	4年経過した頃より皮膚がだんだん柔らかくなってきましたが、手の甲、指などは柔らかくなりません。親指から続く臍も使うと痛いのです。こうした症状に使える薬はないのでしょうか。
2-1. 症状と治療 (皮膚)	47	ステロイド5mgが維持量と言われる患者さんと、5mg以下に減量できる患者さんは、どこが違うのですか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	48	現在、免疫抑制薬で皮膚硬化に有効な薬は何ですか？

2-1. 症状と治療 (皮膚)	49	強皮症治療に有効な薬としてセルセプトやエンドキサン、アクテムラ、リツキシマブ(ルミセフ)などを聞きますが、治療薬の選択、組み合わせや使う順番などはどのように決まるのでしょうか？ がん治療のようにファーストライン、セカンドライン、サードラインのような標準となる考え方もあるのでしょうか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	50	抗トポイソメラーゼ I 抗体で皮膚硬化が強いのセルセプトだけの処方では皮膚硬化が進行しています。他の選択肢はないのでしょうか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	51	アクテムラは生物学的製剤の中では二次無効がおきにくい部類との記載をネットで目にしました。 強皮症患者に使う中で二次無効という現象が起きた方はいらっしゃいますか？ また、一次無効や二次無効と判断された場合、他に使える生物学的製剤の選択肢がありますか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	52	MMFを皮膚硬化に対する治療に使っているケースはたくさん聞きますが、タクロリムスはほとんど聞きません。 タクロリムスが選択されないのはなぜですか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	53	長波紫外線療法とはどのような治療ですか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	54	1ヶ月前は「あなたは軽いから治療は必要ない」と言われたのに、「皮膚硬化が進んでいるので入院してリツキシマブの治療」と言われて戸惑っています。まだCTも撮っていません。このまま治療していいのでしょうか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	<b>その他の治療法や治療タイミング</b>	
2-1. 症状と治療 (皮膚)	55	指末節の萎縮や開口障害・舌小帯短縮などは早期治療で経過は変わりますか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	56	造血幹細胞移植が皮膚硬化に対して適応となる症例はどんなケースですか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	57	手と胸の硬化、指の浮腫み、股関節の痛み、手足の冷えとレイノー症状で3ヶ月に一度の経過観察のみです。 こうしたケースでの治療開始のタイミングが知りたいです。
2-1. 症状と治療 (皮膚)	58	ステロイドは皮膚硬化の第一選択薬ですか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	59	リハビリテーションは手指拘縮の予防や改善、手指の可動域を保つことに有用ですか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	60	スキンスコアの数値が診療科によって大きく違って治療方針が決まりません。どうすればいいのでしょうか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	61	嗅覚に支障がありますが、強皮症の影響でしょうか？ 治療法はありますか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	<b>症状やその他の問題</b>	
2-1. 症状と治療 (皮膚)	62	色素沈着には治療法がありますか？ 治療する場合、特定医療費の対象になるのでしょうか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	63	冷感→レイノー症状→手指が固まり動かない状況はリハビリで改善できますか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	64	リハビリが有効となる開始時期（皮膚硬化に関して）はありますか？
2-1. 症状と治療 (皮膚)	65	免疫抑制剤を服用してから口内炎が頻繁に出ます。免疫抑制剤でなぜ口内炎ができるのでしょうか？ 予防はできませんか？
2-2. 症状と治療 (関節)	<b>強皮症と他の膠原病による関節痛の違い、その治療と診断に関する質問</b>	
2-2. 症状と治療 (関節)	66	強皮症由来の関節痛と、他の膠原病（シェーグレン症候群やSLEなど）との違いはあるのですか？あるとしたら、どのように異なり、どのように治療をしていくのか。その判断は専門医しかできないものか、一般の膠原病内科医、皮膚科医、整形外科医もできるものですか？
2-2. 症状と治療 (関節)	67	強皮症由来の関節痛かどうかは判別がつくのですか？
2-2. 症状と治療 (関節)	<b>関節痛や拘縮、変形に関する理解と治療法に関する質問</b>	
2-2. 症状と治療 (関節)	68	両方の親指の関節が、外側に90度曲がっています。関節も痛み出しています。骨にも強皮症の影響があるのですか？
2-2. 症状と治療 (関節)	69	関節痛と拘縮の関係はあるのですか。またそれは石灰化と関連しているのですか？
2-2. 症状と治療 (関節)	70	関節が硬くなってしまったら、もうどうしようもないのですか？
2-2. 症状と治療 (関節)	71	一度変形した手指、足の関節は医療(薬、リハビリ等)によって改善が可能でしょうか？新たな変形を防ぐ方法はありますか？

2-2. 症状と治療 (関節)	72	リウマチではない関節痛を軽減する治療はありますか？
2-2. 症状と治療 (関節)		<b>関節痛に影響を及ぼす要因とその対処法に関する質問</b>
2-2. 症状と治療 (関節)	73	関節痛が出やすい抗体や体質、年齢などはあるのですか？
2-2. 症状と治療 (関節)	74	関節痛と筋肉痛があります。良い対処方法や気をつける事などありますか？
2-2. 症状と治療 (関節)	75	起床時、動き出しの関節の痛みが強いのは、なぜですか？
2-2. 症状と治療 (関節)		<b>強皮症による関節痛の診療科と治療に関する質問</b>
2-2. 症状と治療 (関節)	76	生活にも大きな支障が出るようなひどい関節痛がありますが、CRPは正常値で治療は何もしていません。この場合、何科を受診し、どんな治療をすればいいのですか？
2-2. 症状と治療 (関節)		<b>強皮症による筋肉の問題に関する質問</b>
2-2. 症状と治療 (関節)	77	運動して無くても筋肉痛の様な症状が出たり筋が傷んだりしますが、強皮症と関係がありますか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)		<b>強皮症と関節炎</b>
2-3. 症状と治療 (肺病変)	78	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の進行予測因子に関節炎の存在または既往とありますが、関節炎とはどのような症状があり、診断基準はどのようなもののでしょうか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)		<b>診断方法</b>
2-3. 症状と治療 (肺病変)	79	診断時にCTを撮っていません。X線だけで早期の間質性肺病変が診断できるのでしょうか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)		<b>感染症との関連性</b>
2-3. 症状と治療 (肺病変)	80	一般感染症（上気道炎、通常の感冒など）と間質性肺炎増悪の関連はありますか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)		<b>強皮症の間質性肺炎の症状と治療</b>
2-3. 症状と治療 (肺病変)	81	強皮症の間質性肺炎急性増悪というのは、どのような症状ですか？またどんな治療になりますか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)		<b>強皮症の間質性肺炎の進行とタイミング</b>
2-3. 症状と治療 (肺病変)	82	「発症の4年以内に間質性肺炎が進行する例が多い」と聞いたことがありますが、この期間を乗り越えると急激な進行はほとんどないと考えていいのでしょうか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	83	診断から20年以上経って間質性肺炎の進行がある場合は、他の抗体によるものか他の膠原病を合併したと考えるのでしょうか？強皮症の間質性肺炎で長い時間をかけて悪化というケースがありますか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	84	抗トポイソメラーゼ I 抗体で20年経ってから間質性肺炎が急激に進行したという患者さんがいます。こうした例はなぜ起きるのでしょうか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)		<b>強皮症と他の膠原病による間質性肺炎</b>
2-3. 症状と治療 (肺病変)	85	強皮症由来の間質性肺炎は、どんな特徴があるのですか？他の膠原病を合併していると他の疾患由来の間質性肺炎というケースもありますか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	86	強皮症の経過中に間質性肺疾患を発症した場合、それが強皮症からのものか、他の膠原病(筋炎など)からのものかはどのような検査所見から判断されますか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	87	強皮症と他の膠原病を合併している場合、間質性肺炎がどちらの疾患由来かわかるのですか？また両方の間質性肺炎が合併することはありますか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)		<b>強皮症と横隔膜の関連性</b>
2-3. 症状と治療 (肺病変)	88	呼吸が浅く、すぐ苦しくなります。横隔膜を強くするリハビリはありますか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)		<b>間質性肺炎と逆流性食道炎</b>
2-3. 症状と治療 (肺病変)	89	間質性肺炎に逆流性食道炎が影響することはありますか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)		<b>予測・診断とリスク要因</b>
2-3. 症状と治療 (肺病変)	90	ガイドラインの治療アルゴリズムにある進行の可能性があるハイリスク要因は何ですか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	91	悪くなってから治療をするのではなく、高リスクを見極めて早めに治療するといいますが、治療開始の目安は何ですか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	92	KL-6が高くても治療に入らないケースはあるのですか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	93	血液検査やCTに大きな変化がなくても肺活量が低下すると治療適用になりますか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)		<b>治療戦略と薬物選択</b>

2-3. 症状と治療 (肺病変)	94	進行予測でシビアと考えられる患者で活動性のある時期を治療により改善・現状維持ができた場合、治療を中断すると悪化してしまうのでしょうか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	95	現在、一番効果があると思われる治療法は何ですか？治療でエンドキサン、セルセプト、オフエブ、リツキシマブのいずれかを選ぶ基準は何ですか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	96	副作用によりエンドキサンの使用が継続できなくなった場合、代替としてどの薬が選択されますか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	97	KL-6の上昇、CTの結果より早期にエンドキサン点滴を勧められたのはガイドラインに基づいた治療でした。医師から「今の状態を保つためにセルセプト、オフエブを続けてプレドニンをだんだん減らしていきたい」と説明されていますが、今後肺機能が悪化した場合にはエンドキサン、リツキシマブのどちらでしょうか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	98	ガイドラインではCYC不応もしくは忍容性から投与できないSSc-ILDにリツキシマブを使用することを提案するとありました。これからはCYCよりリツキシマブが使われるようになるのでしょうか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	99	オフエブ、セルセプトを服用してアクテムラ点滴治療をしてKL-6の数値は半分に下がりましたが、今後治療の効果がなくなった場合、他の治療はありますか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	100	間質性肺炎治療に抗繊維化薬を使う場合の基準はありますか？(どのような場合が適応となるのでしょうか) 100mg、150mgはどう使い分けますか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	<b>進行と長期管理</b>	
2-3. 症状と治療 (肺病変)	101	間質性肺炎進行タイプで末期肺病変への進行が予測される患者で治療が奏功し、進行が長期に停止することはあり得ますか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	102	肺活量の低下が小さくてもDLcoの低下が大きい場合は治療が必要になりますか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	103	治療に対する反応に違いはありますか。また治療方法(薬物)は強皮症性間質性肺炎も他の膠原病性間質性肺炎も同じですか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	104	免疫抑制剤を長期服用しても発がん性に影響ないのでしょうか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	105	リツキシマブを1年間(半年ごと4回) やっても半年するとKL-6は元に戻って症状も変わりません。このままリツキシマブを続けるのでいいのでしょうか？ 他の治療に変更した方がいいのでしょうか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	106	治療をしていても急性増悪することはありますか？ その時の治療は何ですか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	<b>特殊なケースと手続き</b>	
2-3. 症状と治療 (肺病変)	107	気管支鏡検査が必要なのはどんなケースですか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	108	間質性肺炎先行の強皮症がありますが、肺病変が他の膠原病由来の可能性もあるのでしょうか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	109	リツキシマブが承認されて2年近くになりますが、間質性肺炎にも有効ですか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	110	間質性肺炎の治療にアクテムラは有効ですか？ またアクテムラはどの医療機関でも受けられますか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	111	「間質性肺炎予防」でオフエブを処方されています。オフエブは予防で服用するものですか？
2-3. 症状と治療 (肺病変)	112	肺移植登録が必要になるのは、どんなケースですか？
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	<b>ダイエットと栄養</b>	
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	113	消化管病変がある場合、脂っこい食べ物は避けた方がいいですか？
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	114	食事を「少量頻回にする」というのは、何回くらいに分ければいいのでしょうか？
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	115	一度の食事量を減らして食べると栄養が偏っているかもしれないのでサプリメント等で栄養素を補った方がいいですか？
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	116	食べた方がいいもの、食べない方がいいものはありますか？
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	117	体重が減少したまま体力が落ちています。体重を増やす方法はありますか？
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	<b>症状の理解</b>	
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	118	飲食物が入っていきにくいのはなぜですか？
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	119	のどや胸の辺が焼けた感じはどうして起きるのですか？

2-4. 症状と治療 (消化器病変)	120	胸焼けがする時としない時があるのは、なぜでしょうか？
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	121	胃カメラは毎年すべきですか？
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	<b>治療法と手術</b>	
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	122	重症な胃食道逆流症に対して手術療法を選択するのは、どんな症例ですか？
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	123	バルーン拡張術適応は、どのようなケースですか？
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	124	蠕動運動が低下し、残渣の停滞、異常ガスの発生、吸収障害してしまう症状の進行を抑えるのに有効な治療はありますか？
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	125	SIBO(小腸内細菌異常増殖)を来すほどの蠕動低下がありますが、免疫グロブリン大量静注療法はどの様な効果が期待できますか？治療効果は、どの位の回数を行えばよいのか、治療と治療の間隔はどの位がよいのでしょうか？
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	126	消化管の硬化はアクテムラやリツキシマブ、セルセプトの治療で改善し症状がよくなることはないのでしょうか？
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	127	消化管症状に効果のある新しい薬はありますか？
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	<b>逆流性食道炎の管理</b>	
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	128	逆流性食道炎の対処法を教えてください。
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	<b>食道運動の問題</b>	
2-4. 症状と治療 (消化器病変)	129	食道内圧検査で、ほぼ蠕動運動がないような場合、食事はどうすればいいのですか？
2-5. 症状と治療 (腎病変)	<b>腎臓の病変と症状</b>	
2-5. 症状と治療 (腎病変)	130	SRC発症の危険因子を全て教えてください。
2-5. 症状と治療 (腎病変)	131	腎クリーゼの前兆症状、どんな場合にすぐ病院へ行く必要があるのか教えてください。
2-5. 症状と治療 (腎病変)	132	急激な血圧上昇とは、どのくらいの数値ですか？
2-5. 症状と治療 (腎病変)	133	血圧が上昇しないケースもあると聞きます。その場合、どんな症状が前兆としてありますか？
2-5. 症状と治療 (腎病変)	134	腎クリーゼとは違う腎障害はありますか？ どのような治療を行うのですか？
2-5. 症状と治療 (腎病変)	135	2年目に高血圧気味になりクレアチニン値が上がり (1.6)、食事に気を付けています (クレアチニン値1.1を維持)。中程度の慢性腎臓病レベルですが、これは強皮症による腎障害ですか？
2-5. 症状と治療 (腎病変)	136	危険因子の一つ、「皮膚病変の急速な進行」とは、具体的にどのような状態 (皮膚硬化の範囲・期間) を指しますか？
2-5. 症状と治療 (腎病変)	137	「新規の貧血」とは通常の血液検査でわかりますか？
2-5. 症状と治療 (腎病変)	<b>治療とリスク</b>	
2-5. 症状と治療 (腎病変)	138	副腎皮質ステロイド投与は腎クリーゼを誘発するリスクがあると言われますが、どの程度の頻度で起こるのですか？
2-5. 症状と治療 (腎病変)	139	SRCによる透析、腎移植はどのくらいの頻度で起こりますか？
2-5. 症状と治療 (腎病変)	140	腎クリーゼで透析を始めるとずっとすることになるのですか？
2-6. 症状と治療 (心臓病変)	<b>心臓病変の症状と前兆</b>	
2-6. 症状と治療 (心臓病変)	141	心臓病変の前兆はどんな症状ですか？
2-6. 症状と治療 (心臓病変)	<b>検査と診断</b>	
2-6. 症状と治療 (心臓病変)	142	心臓病変が見つかった場合、その後の検査治療はどのように行うのですか？
2-6. 症状と治療 (心臓病変)	143	血液検査以外に定期的な検査は必要ですか？
2-6. 症状と治療 (心臓病変)	<b>治療とその影響</b>	
2-6. 症状と治療 (心臓病変)	144	心筋の線維化が起こると、元には戻らないのですか？
2-6. 症状と治療 (心臓病変)	145	心臓病変があるとできない治療がありますか？
2-6. 症状と治療 (心臓病変)	146	心臓病変肺高血圧症があっても妊娠は可能ですか？
2-6. 症状と治療 (心臓病変)	<b>疾患の頻度とリスク</b>	
2-6. 症状と治療 (心臓病変)	147	治療が必要な心臓病変は、どの程度の頻度で起きますか？
2-6. 症状と治療 (心臓病変)	148	心臓病変は1cSScの方が高い頻度で起きるのですか？
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	<b>症状、リスク因子、診断</b>	
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	149	肺高血圧症を起こすリスク因子は何ですか？
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	150	早期発見すれば治療成績もよいと言われていています。年に一度心エコーをしていれば、早期発見が可能ですか？
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	151	肺の血圧が25mmHgでも肺高血圧症の診断治療にならないケースがあります。治療になるケースとならないケースの違いは何ですか？

2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	152	息切れを訴えると心筋シンチグラフィーを行いました。この後も定期的な検査は必要ですか？
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	153	肺高血圧スクリーニング検査とはどのようなものですか？
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	<b>疾患の種類と治療</b>	
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	154	間質性肺炎からの二次性肺高血圧症はどういうものですか？ どの程度の頻度で起きますか？
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	155	肺動脈性肺高血圧症 (PAH)、左心疾患によるPH(PVH)、間質性肺疾患によるPH(ILD-PH)では治療が異なるのですか？
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	156	治療は重症度によって変わるのですか？
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	157	間質性肺炎で治療中です。心エコーで20mmHgを超えたら予防的に肺高血圧症の治療に入ると主治医に言われています。その場合の治療内容はどのようなものになりますか？
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	158	肺高血圧症は治療をすれば治ることはありますか？
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	159	2016年以降に、新たな治療薬はできましたか？
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	<b>疾患の進行と影響</b>	
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	160	重症度は合併が見つかる時期 (早期に見つければ軽症なのか?) で変わるのですか？
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	161	肺高血圧症の軽症中等症重症というのは、発見の時期とは関係ないのですか？
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	162	強皮症より先に肺高血圧症を発症しています。これは肺高血圧先行の強皮症と言えるのでしょうか。また今後数年～数十年後に肺高血圧が再燃するかもと言われていますが、早期治療なら問題ないでしょうか。
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	163	毛細血管拡張が多い抗セントロメア抗体の患者は肺高血圧症になる可能性が高いですか？
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	<b>生活と管理</b>	
2-7. 症状と治療 (肺高血圧症)	164	プロスタサイクリンを飲んでいると熱中症になりやすくなるそうですが、何か対策はできるのでしょうか？
2-8. 症状と治療 (血管病変)	<b>症状、リスク因子、診断</b>	
2-8. 症状と治療 (血管病変)	165	指先を丁寧に診ることが大切ということが専門雑誌に載っていました。なぜ指先をくわしく診ることが大切なのでしょうか？ 進行の予測ができるのですか？
2-8. 症状と治療 (血管病変)	166	潰瘍出現前は皮膚の色調変化、もしくは痺れなどの自覚症状はありますか？
2-8. 症状と治療 (血管病変)	167	指尖潰瘍のリスク因子を教えてください。「潰瘍になりやすい」とわかっていれば対策しやすいと思います。
2-8. 症状と治療 (血管病変)	<b>疾患の理解と予防</b>	
2-8. 症状と治療 (血管病変)	168	レイノーを放置するといけない理由を教えてください。「レイノー現象を防ぐ必要がある」と専門医からの解説があると周囲の人に理解してもらおう上で助かります。
2-8. 症状と治療 (血管病変)	169	レイノー現象が出ないように保温していれば潰瘍にはなりにくいのですか (潰瘍は防げますか) ？
2-8. 症状と治療 (血管病変)	170	レイノー現象が頻繁にあり、常に冷たい指があるのですが、治療はできますか？
2-8. 症状と治療 (血管病変)	<b>治療と医薬品</b>	
2-8. 症状と治療 (血管病変)	171	レイノー現象潰瘍の治療にはどんな薬がありますか？ 治療の強さには段階 (レベル) がありますか？ その段階を教えてください。
2-8. 症状と治療 (血管病変)	172	トラクリアを処方するのは、どんなケースですか？
2-8. 症状と治療 (血管病変)	173	トラクリアが禁忌になるのは、どんなケースですか？
2-8. 症状と治療 (血管病変)	174	血管病変に対する効果が期待されている新しい治療はありますか？
2-8. 症状と治療 (血管病変)	175	レイノー現象の薬として最初にウプトラビ錠が処方されました。これは一般的な処方ですか？
2-8. 症状と治療 (血管病変)	<b>手術と特別治療</b>	
2-8. 症状と治療 (血管病変)	176	皮膚潰瘍・壊疽に対する分層植皮術というのは、どのようなものですか？ 広く行われていますか？
2-8. 症状と治療 (血管病変)	177	潰瘍で入院治療を行うのは、どんなケースですか？ 安静にする必要があるのですか？ また「集中的な治療」とはどのようなものですか？
2-8. 症状と治療 (血管病変)	178	高圧酸素療法は血行障害を改善させる効果があるのですか？

2-8. 症状と治療 (血管病変)	保健と自己管理	
2-8. 症状と治療 (血管病変)	179	レイノーからの末梢血管障害に対しヒルドイド、もしくはユベラによるマッサージは有効ですか？
3. 小児	小児膠原病の特性や進行パターンについて	
3. 小児	180	小児期発症の全身性強皮症は全体の3%程度と聞きます。小児ではびまん皮膚硬化型全身性強皮症が多いとのことですが小児特有の理由があるのでしょうか？
3. 小児	181	小児期発症で20年程度経過してから間質性肺炎を併発する方がいますが、強皮症が進行しやすい時期を大幅に過ぎて発症するのはなぜでしょうか？
3. 小児	182	小児期発症の全身性強皮症では間質性肺炎併発例が少ないそうですが、なぜでしょうか？
3. 小児	183	海外の小児期発症SSc患者の予後報告では発症早期に急速進行し、発症1～2年で死亡する群と慢性に経過する群に分類できると読みました。急速進行する原因(特徴)があるのでしょうか？
3. 小児	184	小児強皮症でも、病気の進行予測は成人と同じ考えでしょうか？
3. 小児	治療方針、治療薬、治験について	
3. 小児	185	小児強皮症患者は少ないため成人の治験や治療で蓄積されたエビデンスをもとに治療がされていると思います。今後、小児での治験や治療のエビデンス確立はできていくのでしょうか？
3. 小児	186	限局性強皮症の小児の症例でアクテムラが使われることがありますか。量や間隔はどのように決定されますか？
3. 小児	187	アクテムラの成人の治験では162mgを毎週皮下投与されていますが、小児では治験されていません。小児で使う場合は小児で適応のあるJIAでの量と間隔、投与方法を参考に月に一度点滴治療を受けています。小児の場合は体重あたりで薬剤量も決定されますが、量や投与間隔で強皮症の症状への効果に差があるのでしょうか？
3. 小児	188	セルセプトは小児では血中濃度を毎月測定しながら量の調整がありますが、成人では血中濃度を測定しないと聞きました。血中濃度測定は小児特有の理由があるのでしょうか？
3. 小児	189	小児ではオフエブは使えないと聞きました。オフエブは何歳から使えるのでしょうか？
3. 小児	190	小児で許容される間質性肺炎、肺高血圧症、逆流性食道炎、血流改善の薬物治療はそれぞれ何がありますか？成人と同じでしょうか？
3. 小児	治療ガイドラインや提言について	
3. 小児	191	2020年にSHAREから小児期発症SScのマネジメントに関する14の提言について。小児の臓器病変の評価にはJ4Sを用いる事が提案されているとありますが、これは日本の小児期発症強皮症患者にもあてはまるのでしょうか？
3. 小児	192	治療に関する8項目の中に免疫抑制療法に抵抗性で進行性の場合自家幹細胞移植が選択肢の一つとあります。免疫抑制療法に抵抗性で進行性とはどのような状態をいうのでしょうか。また、自家幹細胞移植の適応や実際に受けた小児例はありますか？
3. 小児	小児膠原病の情報源や患者数について	
3. 小児	193	日本ではびまん型強皮症と限局型強皮症の小児はそれぞれどのくらいいますか？
3. 小児	194	小児の強皮症は稀なため情報を得ることが大変難しいです。小児強皮症患者のことに触れてあるテキストやサイトなどありますか？
3. 小児	小児特有の問題や合併症について	
3. 小児	195	小児強皮症では成人と比較し、小児期特有の合併症や問題はありますか？
3. 小児	196	小児の成長期で皮膚硬化による胸郭の成長障害や関節の拘縮での成長障害がある場合、強皮症の治療により改善する見込みはあるのでしょうか？
4. その他	症状や合併症について	
4. その他	197	原因不明の発熱があります。これも強皮症の症状なのでしょうか？

4. その他	198	急激な体重減少（1年間にマイナス10kg）も強皮症の症状でしょうか？
4. その他	199	各部位は線維化や血管障害でどのような変化が起こるか知りたいです。頭皮 角膜 鼓膜 鼻腔 口腔 各内臓 皮膚 関節
4. その他	200	皮膚と頭皮の痒みがあり夜も寝れない時があります。痒み止めの薬を何度か変更をしましたが、一時的に緩和されてもすぐに痒みがでるので寝られないです。こうした痒みはどうしたらよいですか？
4. その他	201	足にビリビリしびれるような感覚があります。薬はありますか？
4. その他	202	強皮症が100人100様と言われるほど個人差が大きいのは、なぜですか？
4. その他	203	男性特有の症状傾向はありますか？
4. その他		<b>医療相談や受診の仕方について</b>
4. その他	204	受診のときに、患者は医師に何を伝えればいいのですか？
4. その他	205	すぐ病院に連絡しなければならない(予約を早めない危険)のは、どんなときですか？
4. その他	206	何度もオンライン相談のメールを送ってよいのでしょうか？
4. その他		<b>治療や薬について</b>
4. その他	207	アクテムラの「その他の副作用」に体重増加や代謝低下がありますが、体重を増やさないために運動や食事制限をした方がよいのでしょうか？運動を行うとしたらどのような運動をすればよいですか？
4. その他	208	抗U1RNP抗体陽性の場合、NSAIDs(イブプロフェンやロキソニン)は無菌性髄膜炎を誘発しやすいとありました。熱さましや痛み止めとして使用できるのはアセトアミノフェンのみでしょうか？
4. その他	209	内服薬を長い期間飲み続けることで問題となる症状や病気などはありますか？
4. その他	210	薬の種類量は何を基準にして決まるのですか？
4. その他	211	一般的な腰痛の場合、ロキソニン配合の湿布をしても構わないでしょうか？冷湿布は血流に影響するのでしょうか？内服薬のロキソニンは血管を収縮させると коронаルに薬の変更をされた事があります。ロキソニンは服用しない方がいいのでしょうか？
4. その他		<b>情報源や治験について</b>
4. その他	212	強皮症専門医を調べられるサイトはありますか？
4. その他	213	強皮症に関する治験情報はどのように探せばいいのでしょうか？
4. その他	214	自分の通院先（総合病院）を替えずに治験は受けられませんか？
4. その他	215	肺結核の既往があるので、ある治験に参加できないと言われました。既往歴によって参加できない治験があるのですか？その理由は何ですか？
4. その他	216	全国の強皮症専門医が検索できるサイトはできないものでしょうか？
4. その他		<b>生活習慣や生活上の注意点について</b>
4. その他	217	強皮症への紫外線の影響はありますか？
4. その他	218	膠原病（自己免疫性疾患）は感染症に対する免疫が弱くなる（風邪をひきやすくなる）などあるのですか？
4. その他	219	冷やさない以外に日常生活で気をつけるべきことはありますか？
4. その他	220	体力筋力をつけること（運動）によって症状の改善を期待できますか？
4. その他	221	就労に関して強皮症患者にNGの仕事はありますか？ その場合転職が必要ですか？
4. その他		<b>診断や治療の違いについて</b>
4. その他	222	抗体なしで診断された場合、後から抗体を持つ事はあるのでしょうか？
4. その他	223	強皮症診断前に皮膚の強張り、関節痛、息切れ等を訴えて「更年期だね」と言われていました。全身性強皮症と更年期症状との違いはあるのでしょうか？
4. その他	224	「治療法がない」と言われて、ほとんど治療を受けてない強皮症患者の取るべき行動を教えてください。
4. その他	225	悪化と進行の違いは何ですか？
4. その他	226	最新治療でも進行をコントロールできない患者さんは、どのくらいの割合いるのですか？

4. その他	227	基礎治療が必要な人とそうでない人はどこで線引きされるのでしょうか？
4. その他	228	更年期障害の治療は全身性強皮症の治療と並行して受けても大丈夫ですか？
4. その他		<b>医療体制や医師とのコミュニケーションについて</b>
4. その他	229	専門医転医をお願いしても紹介状を書いてもらえないとき、どうしたらいいですか？
4. その他	230	強皮症患者の就労に関してドクターストップが出るのは、どんな場合ですか？
4. その他	231	職場で合理的配慮を受けるには、主治医にどう伝えればいいのですか？
4. その他	232	専門医空白地域の患者は、どうすれば適切な治療を受けられるのでしょうか？
4. その他	233	大学病院の専門医と地元医療機関の連携はどのようにされていますか？ 医師同士でやり取りすることは可能ですか？
4. その他	234	スムーズに専門医転医をするには、どうしたらいいのですか？
4. その他	235	専門医の先生方のSDM (Shared Decision Making) に関する見解を知りたいです。
4. その他		<b>特殊な状況や疾患との関連について</b>
4. その他	236	強皮症は脳血管への影響はありますか？
4. その他	237	妊娠への影響、また胎児への影響はありますか？妊娠出産はできますか？その際の注意を教えてください。
4. その他	238	家族が癌になり放射線治療を受けた時の問診票に「強皮症ですか？」の文字がありました。もし強皮症患者が癌になった場合、放射線治療は可能なのでしょうか？
4. その他	239	強皮症の治療研究が進んでいるのは世界的に見てどの国なのでしょう？
4. その他	240	人種によって治療法は異なるのでしょうか？ 日本と海外とでは受けられる治療が違うのでしょうか？
4. その他	241	合併症にシェーグレンがあります。強皮症は大学病院皮膚科ですが、シェーグレンも皮膚科で良いのでしょうか？
4. その他		<b>自己管理や生活改善について</b>
4. その他	242	進行の程度を自己チェックする方法はありますか？
4. その他	243	発症してから息切れ、運動後の胸重感のため体力が落ちていたの で、2023年から心臓リハビリテーション（軽い運動と軽いペダルの 自転車こぎ）を始めています。ガイドラインCQ3にもあるように廃 用予防のためにリハビリテーションは必要だと思いますが、リハビ リが必要となる基準はありますか？
4. その他	244	「疲れやすい」状態となるメカニズム、休憩や十分な休息でどう回 復するかメカニズムを知りたいです。疲れストレスにより血液中 の何の物質がどう作用しどうなるかを理解しておくことで、しっか り休む事、無理しないなどの動機付けになり、周囲への説明もでき るので助かります。
4. その他	245	診断直後の何も知らない患者にも検査や治療の進め方がわかるよ うなガイドラインは作れませんか？
5. 要望		<b>専門医への医師間オンライン相談の必要性</b>
5. 要望	246	強皮症オンライン相談は、専門医不在地域在住の患者にとって大変 安心できる場所になっています。しかし患者自身が主治医に専門医 のアドバイス（専門的な内容）を口頭で正しく伝えることが難しい 場合もあります。患者が専門医へオンライン相談できるように、医 師同士で専門医へオンライン相談できるようなシステムがあると相 談した患者の適切な治療導入や専門医不在地区の患者の早期発見、 早期治療介入に繋がると思います。医師から専門医へのオンライン 相談はできないのでしょうか？

資料3. 診療ガイドラインのCQと質問リストの対応表

【皮膚】

Q&A	ガイドラインの該当CQ	オープンチャットの該当番号
Q1 皮膚硬化とはどのような症状ですか？	CQ1	30, 31, 32, 34, 37
Q2 全身性強皮症と紛らわしい病気はありますか？	CQ2	
Q3 皮膚硬化を評価するスキンスコアは、どのように役立ちますか？	CQ3	18, 19, 27, 28, 29, 60
Q4 スキンスコア以外に皮膚硬化を評価する方法はありますか？		4
Q5 全身性強皮症のびまん型、限局型とはどのような分類なのでしょう？		9, 10
Q6 皮膚硬化はどのように経過しますか？		7, 20, 21, 23, 33
Q7 皮膚硬化以外の皮膚症状には何がありますか？		25, 26, 35, 62, 200
Q8 早期に治療を開始するとその後の進行を抑えることができますか？		38, 55
Q9 どのような時期や程度の皮膚硬化が治療適応になりますか？	CQ4	46?, 49?, 50?, 57
Q10 皮膚硬化に対して、塗り薬などの外用療法は効果がありますか？	CQ5	
Q11 皮膚硬化に紫外線療法は有効ですか？	CQ6	53
Q12 皮膚硬化にステロイド内服は有効ですか？	CQ7	47, 58
Q13 皮膚硬化にステロイド内服以外の免疫抑制剤は有効ですか？	CQ8, CQ9, CQ10, CQ11	42, 48, 52
Q14 皮膚硬化に生物学的製剤は有効ですか？	CQ13, CQ14, CQ15	39, 40, 41, 44, 51
Q15 皮膚硬化にそれ以外で有効な治療はありますか？	CQ12, CQ16, CQ17	45
Q16 皮膚硬化に造血幹細胞移植は有効ですか？	CQ18	56
Q17 皮膚硬化に対して日常生活で気を付けることはありますか？		36, 217

CQ充足率 100%

【肺】

Q&A	ガイドラインの該当CQ	オープンチャットの該当番号
Q1 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の診断はどのように行うのですか？	CQ1, CQ2	79, 85, 86, 87, 107, 108
Q2 間質性肺疾患はどのように進行していくのですか？	CQ2	81, 82, 83, 84, 94, 101, 106
Q3 間質性肺疾患の発症や悪化を疑う症状にはどのようなものがありますか？	CQ2	81
Q4 間質性肺疾患になりやすい、また悪化しやすい人はどのような人ですか？	CQ2, CQ3	78, 89, 90, 92, 93
Q5 間質性肺疾患を悪化させる原因にはどのようなものがありますか？	CQ3	80, 89
Q6 間質性肺疾患の治療開始の適切な時期はいつですか？	CQ2	90, 91, 92, 93, 102
Q7 間質性肺疾患の治療にエンドキサンは有効ですか？またどのように使われますか？	CQ4, CQ5	95, 96, 97, 98, 104
Q8 間質性肺疾患の治療にセルセプトは有効ですか？またどのように使われますか？	CQ4, CQ5	95, 96, 97, 99
Q9 間質性肺疾患の治療に生物学的製剤（リツキシマブ、トシリズマブ）は有効ですか？またどのように使われますか？	CQ4, CQ5	95, 98, 105, 109, 110
Q10 間質性肺疾患の治療にオフェブは有効ですか？またどのように使われますか？	CQ4, CQ5	95, 99, 100, 111
Q11 間質性肺疾患の治療の選択はどのようにするのですか？	CQ4	95, 96, 97, 98, 99, 103, 112
Q12 間質性肺疾患の薬剤治療で効果が不十分な場合はどうするのですか？	CQ5	97, 112

CQ充足率 100%

【消化管】

Q&A	ガイドラインの該当CQ	オープンチャットの該当番号
Q1 消化管病変がある場合、食事で注意することはありますか？	CQ1, 9	113, 116
Q2 飲食物が通り難くなるのはなぜですか？		
Q3 胸焼けがすることがあるのはなぜでしょうか？	CQ1-3	119, 120
Q4 胃カメラは毎年すべきですか？	CQ3, 19	
Q5 重症な胃食道逆流症に対して手術療法を選択するのは、どんな症例ですか？	CQ5	
Q6 バルーン拡張術適応は、どのようなケースですか？	CQ6	
Q7 蠕動運動が低下し、残渣の停滞、異常ガスの発生、吸収障害してしまう症状に有効な治療はありますか？	CQ2, 8-18, 20-24	
Q8 消化管症状に効果のある新しい薬はありますか？	CQ20-24	125, 126
Q9 逆流性食道炎の対処法を教えてください。	CQ1-4	
Q10 食道内圧検査で、ほぼ蠕動運動がないような場合、食事はどうすればいいのですか？	CQ5-7	

CQ充足率 100%

【腎】

Q&A		ガイドラインの該当CQ	オープンチャットの該当番号
Q1	SRCの危険因子は何か？	CQ2	130, 136, 137
Q2	SRC誘発に関連する副腎皮質ステロイド投与量や投与期間はどれくらいか？	CQ4, CQ5	138
Q3	SRCを疑う自覚症状は何か？	CQ6	131, 132, 137
Q4	SRCではどのような治療が行われるのか？	CQ3, CQ7, CQ8, CQ9, CQ10, CQ11	134, 138, 139, 140
Q5	急性腎障害を呈する場合にはSRC以外に可能性のある腎障害は何か？	CQ1	133, 134
Q6	慢性腎疾患を呈する場合にはどんな病態を考えるか？	CQ1	133, 135,
Q7	日本においてSRCで透析となる頻度はどれくらいか？	CQ10	139
Q8	SRCにて透析となった場合には離脱できる頻度はどれくらいか？	CQ10	140

CQ充足率 100%

【心臓】

Q&A		ガイドラインの該当CQ	オープンチャットの該当番号
Q1	治療が必要な心臓病にはどのようなものがありますか？	CQ1, 2	141, 147, 148
Q2	心臓病を評価するための検査にはどのようなものがありますか？	CQ3, 4	142, 143, 152
Q3	心臓病に対する有効な治療にはどのようなものがありますか？	CQ5	144

CQ充足率 100%

【肺高血圧症】

Q&A		ガイドラインの該当CQ	オープンチャットの該当番号
Q1	肺高血圧症の原因にはどのようなものがありますか？	CQ1, CQ6, CQ14, CQ15, CQ16	154, 155, 157
Q2	肺高血圧症を起こすリスク因子は何ですか？	CQ2	149, 163
Q3	全身性強皮症の患者が肺高血圧を発症する時期はいつ頃ですか？	CQ1, CQ2	160, 161, 162
Q4	肺高血圧症のスクリーニング検査にはどのようなものがありますか？	CQ3, CQ5	150, 153
Q5	無症状の肺高血圧症でも治療する必要はありますか？	CQ7, CQ9	151, 156
Q6	重症度によって肺高血圧症の治療はどのように変わりますか？	CQ7, CQ8, CQ9, CQ10, CQ11, CQ12, CQ13, CQ16	156, 158, 160, 161
Q7	肺高血圧症に対する新しい治療法はありますか？	CQ17	159
Q8	全身性強皮症による肺高血圧の場合でも肺移植の対象になりますか？	CQ4, CQ16	158

CQ充足率 100%

【血管病変（皮膚潰瘍など）】

Q&A		ガイドラインの該当CQ	オープンチャットの該当番号
Q1	血管病変の症状には何がありますか？		199 236
Q2	血管病変のリスクには何がありますか？	CQ1	166, 167, 168
Q3	血管病変はどのように治療しますか？		165 ?, 170 ?, 171, 172, 177, 179
Q4	血管病変にはどのような内服薬を使いますか？	CQ3~10, CQ15	(174)
Q5	トラクリアを内服するときに注意することはありますか？		172, 173
Q6	血管病変に手術をすることはありますか？	CQ12~14	176
Q7	血管病変に有効な塗り薬はありますか？	CQ16	179
Q8	血管病変に有効なその他の治療はありますか？	CQ11, CQ17	174, 178
Q9	血管病変の予防のため日常生活で気を付けることはありますか？	CQ2	169, 170 ?, 211 ?
Q10	皮膚石灰沈着に対して有効な治療はありますか？	CQ18	
Q11	毛細血管拡張に対して有効な治療はありますか？		チャットにはなかったが、追加

CQ充足率 100%

【骨・関節】

Q&A		ガイドラインの該当CQ	オープンチャットの該当番号
Q1	SScは骨粗鬆症になりやすいのですか、リスク因子には何がありますか	CQ1	なし
Q2	SScの骨粗鬆症対策はどうしたらよいですか？	CQ2-6	なし
Q3	SScの骨粗鬆症治療で気をつけることはありますか。	CQ2-5	なし
Q4	全身性強皮症(SSc)ですが、関節に違和感があります。全身性強皮症では関節に症状が出ま	CQ7	66、67、73、75、76、78
Q5	SScですが関節が痛みます。リウマチの発症でしょうか？	CQ8	想定質問
Q6	全身性強皮症に関節リウマチが合併した場合はどうすればよいですか？	CQ13-15	想定質問
Q7	SSc自体で発生した関節炎はどうすれば良いですか？	CQ9	66、68、69、70、72
Q8	SSc自体で発生した関節炎に有効な生物学的製剤はありますか？	CQ10	66、68、69、70、72
Q9	SSc自体で発生した関節炎にステロイドは有効ですか？	CQ11	66、68、69、70、72
Q10	SSc自体で発生した関節炎にJAK阻害剤というのは有効ですか？	CQ12	66、68、69、70、72
Q11	関節が動かせなくなってきたらどうすれば良いですか？	CQ16、17	69、70
Q12	指などの関節の変形はどうすれば良いですか？	CQ16、17	68、71
Q13	筋肉痛があります。対処法を教えてください。	なし	74、77

CQ充足率 100%

【リハビリ】

Q&A		ガイドラインの該当CQ	オープンチャットの該当番号
Q1	リハビリテーションは手指拘縮の予防や改善、手指の可動域を保つことに有用ですか？いつ開始するとよいですか？	CQ2	59、64、38
Q2	関節が硬くなってしまったり、変形した場合、医療(薬、リハビリ等)によって改善が可能でしょうか？新たな変形を防ぐ方法はありますか？	CQ2	70、71
Q3	呼吸が浅く、すぐ苦しくなります。横隔膜を強くするリハビリはありますか？	CQ3	88
Q4	発症してから息切れ、運動後の胸重感のため体力が落ちました。体力筋力をつけること(運動)によって症状の改善を期待できますか？またリハビリが必要となる基準はありますか？	CQ3、5	220,243
Q5	握力が低下の一途ですが、そのメカニズムを知りたいです。		34
Q6	指尖部陥凹性癬痕に、マッサージや温熱療法は有効ですか？		45
Q7	冷感→レイノー症状→手指が固まり動かない状況はリハビリで改善できますか？		63
Q8	就労に関して強皮症患者にNGの仕事はありますか？注意すべき点を教えてください。	CQ6	221
Q9	進行の程度を自己チェックする方法はありますか？	CQ1	242
Q10	病気になる前から、大きく口が開けられません。何かリハビリテーションありますか？	CQ4	

CQ充足率 100%

【小児】

Q&A		ガイドラインの該当CQ	オープンチャットの該当番号
Q1	小児全身性強皮症はどのように診断されるのですか？	CQ1	
Q2	小児全身性強皮症の頻度はどのくらいですか？	CQ2	193
Q3	小児全身性強皮症には成人SScと異なる特徴がありますか？	CQ3	180、182、195
Q4	小児全身性強皮症の重症度は成人と異なっていますか？	CQ4	
Q5	小児全身性強皮症はどのような経過をとりますか？	CQ4	181、183、184、196
Q6	小児全身性強皮症の治療方針はどのように決めますか？	CQ5	185、191、192
Q7	小児全身性強皮症にはどのような治療がありますか？	CQ5	187、188、189、190
Q8	小児全身性強皮症で小児期から成人期への移行について気を付けることは何ですか？	CQ6	237

CQ充足率 100%

#### 資料4. 患者向け医療講演会（自己免疫班と合同開催）

令和5年度 自己免疫疾患研究班・全身性強皮症研究班 合同開催 医療講演会

全身性強皮症 プログラム

ご挨拶 浅野 善英 先生 東北大学

講演1) 全身性強皮症の皮膚病変（皮膚硬化と皮膚潰瘍） 演者：松下 貴史 先生 金沢大学

講演2) 全身性強皮症の間質性肺疾患 演者：嶋 良仁 先生 大阪大学

講演3) 全身性強皮症の心病変と肺高血圧症 演者：波多野 将 先生 東京大学

講演4) 小児全身性強皮症の移行期医療 演者：宮前 多佳子 先生 東京女子医科大学

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）  
自己免疫疾患に関する調査研究/強皮症・皮膚繊維疾患の  
診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究

多発性筋症  
皮膚筋炎

全身性強皮症

シェーグレン  
症候群

自己免疫疾患研究班・全身性強皮症研究班 合同開催

# 医療講演会

日時：2023年9月1日(金)～9月30日(土)

場所：オンデマンド

参加費：無料

全身性  
エリテマトーデス

混合性  
結合  
組織病

若年性特発性関節炎  
成人発症スチル病

参加登録について

- ①Webお申込（下記URLよりお願いします）
- ②FAXお申込（裏面の登録票をご利用下さい）

事前アンケートについて

オンデマンド配信でお聞きになりたい内容  
<https://forms.office.com/r/ep2ZM2px4p>

受付期間：2023年6月30日(金)～9月30日(土)  
アンケート締切：2023年7月31日(月)



## 第1回 強皮症患者さん向けWebセミナー

開催日時  
**10月10日(火) 19:30~20:30**

開催形式  
オンライン(Zoom ウェビナー)

対象者  
**強皮症患者 および ご家族の方**

司会：強皮症患者会「明日の会」世話人 桃井 里美さん

第1部 19:30~20:20

**強皮症と診断されてから知っておくべきことと  
新たな治験について**

東北大学大学院医学系研究科  
神経・感覚器病態学講座 皮膚科学分野教授 浅野 善英 先生



参加方法・お申込み  
<https://x.gd/HQmm5>

主催：強皮症患者会「明日の会」



## 第2回 強皮症患者さん向けWebセミナー

開催日時  
**10月31日(火) 19:30~20:30**

開催形式  
オンライン(Zoom ウェビナー)



対象者  
**強皮症患者 および ご家族の方**

司会：強皮症患者会「明日の会」世話人 桃井 里美さん

第1部 19:30~20:20


**強皮症患者さんが気をつけるべき合併症と  
関連する治験について**

東北大学大学院医学系研究科  
神経・感覚器病態学講座 皮膚科学分野教授 浅野 善英 先生



参加方法・お申込み  
<https://x.gd/jx70N>

主催：強皮症患者会「明日の会」



# 強皮症患者さん向けWebセミナー

開催日時

1月12日(金) 19:30~20:30

開催形式

オンライン  
(Zoom ウェビナー)

対象者

強皮症患者  
および ご家族の方



第1部 19:30~20:15

どのように全身性強皮症と  
診断して治療していくのか?  
~日常生活で気をつけることも~

群馬大学大学院 医学系研究科  
皮膚科学 教授 茂木 精一郎先生



第2部 20:15~20:30

Q&A セッション  
茂木先生にきいてみよう!

強皮症ハンドブックの監修もしてくださった茂木先生に  
聞いてみたいこの時期ならではの対策や質問など、  
是非お寄せください。

司会：強皮症患者会「明日の会」世話人 桃井 里美さん 主催：株式会社ピアハーモニー

他の膠原病患者さんもお視聴いただけます

# 強皮症患者さん向けWebセミナー

開催日時

1月29日(月) 19:30~20:30

開催形式

オンライン(YouTubeライブ)  
ピアハーモニーが運営するコミュニティまたはピアハー  
モニ会員向けに URL を公開します

対象者

膠原病患者  
および ご家族の方



第1部 19:30~20:00

生活上の注意点  
~全身性強皮症などで~

大阪大学大学院医学系研究科  
血管作動温熱治療学  
共同研究講座 特任教授 嶋 良仁先生



第2部 20:00~20:30

Q&A セッション  
嶋先生にきいてみよう!

ヒエナース共同開発者である嶋先生に聞いて  
みたい血管作動温熱治療学やヒエナース  
に関する質問など、お寄せください

視聴申込はこちら



主催：株式会社ピアハーモニー

# 強皮症患者さん向けWebセミナー

視聴形式

2024年2月26日(月)開催のセミナーを  
**YouTubeにて公開中**

司会：強皮症患者会「明日の会」世話人 桃井 里美さん

対象者

強皮症患者 および ご家族の方

テーマはこちら

**強皮症の診断から治療  
～抗体別の症例～**



東北大学大学院医学系研究科  
神経・感覚器病態学講座 皮膚科学分野教授 **浅野 善英 先生**

**治験についてのQ&A**

治験調整事務局：株式会社 CTD 渡邊和男様・竹内淑恵様



動画視聴はこちら  
<https://x.gd/WmP59>

※URL の外部への公開はご遠慮ください



## 資料6. WEB 講演会に関する視聴者からの意見

### **第1回強皮症患者向けセミナー 令和5年10月10日開催**

- ・お話しもスライドも分かりやすく朗らかで感激しました。天才の患者目線が凄すぎて口ポカーンでした。
- ・聞き入ってしまって質問出来無かったです。一緒に聞いていた家族も非常に分かりやすかったと言っております。内容が濃くて1時間では足りないくらいですね。大変お忙しい中、このようなセミナーやオンライン相談やら、本当に頭が下がります。感謝の気持ち、宜しくお伝えくださいませ。
- ・浅野先生の言葉で説明されると、今まで?だったこともなるほど!と思え、読んで知ることより深く理解できました。年に一度の心エコーを何度も言われていたのが印象的でした。治験薬は間質性肺炎の進行抑制と共に改善が期待されていると聞き、今までにない治療薬の誕生に希望を持ってました。
- ・すごくわかりやすく強皮症を網羅されていて、患者家族だけでなく全膠原病内科医に見て頂きたい内容でした。次回も楽しみです。治験参加希望しますと事務局に連絡しました。

### **第2回強皮症患者向けセミナー 令和5年10月31日開催**

- ・舌がピリピリの理由がわかって良かったです。
- ・今日もとても役にたつ身近な情報に溢れていて良かったです。最近咳がでるけど、KL-6は低くなっていて、変だと思っていたら、逆流性食道炎からの咳もあると聞いて、ハッとしました。私も舌ピリピリの理由がわかり、心配が減りました。浅野先生、皆様、ありがとうございました。
- ・重要ポイントが多くメモが追いつきませんでした。主治医の『年に1人は切断しているような病気だから、これは脅しじゃなくて現実だからね!』私はこの言葉を理解出来ているようで理解出来ていなかったと痛感しています。浅野先生の説明を聴いてようやく浸透してきた感じです。皆さんと一緒に勉強出来る事も私にとっては幸せな時間です。ありがとうございました。
- ・浅野先生はじめ @管理者F(ピアハーモニー)さん、@オルレアさん、治験調整事務局の皆様貴重なお話ありがとうございました。この半年、自分であれこれ調べたりしてこの強皮症とはどういう病気なのか…自分なりに調べたりとある程度はわかっているつもりでしたがより丁寧に詳しく知る事が出来ました。2週間前に初診で専門医の先生に診ていただきましたがこの病気のメカニズム、一人一人の治療のあり方、なぜ早期治療が大切なのか…残念ながらここまでは詳しく説明は受けませんでした。昨日は1人で参加しましたが家族にも参加して欲しかったととても残念に思います。再度動画を見られる予定などありましたら是非ともお願いしたいです。

・とても楽しくためになる時間でした。浅野先生ありがとうございました。指の潰瘍が偉い事になっているので、皮膚科で骨髄炎の事トラフェルミンの事など相談してみようと思います。

・昨日の講演は私も皆さんと同様、本当に勉強になったと思っています。先生は限られた時間を目一杯使ってたくさんの情報を提供してくださり感謝しています。強皮症は様々な臓器に症状が出ることから、まだまだ私達に伝えてくださりたいことがあったと思い、ぜひ次回も企画していただきたいと願います。そこで次の企画がありましたら、私達(?)が日頃から気になっている、強皮症によって生じる疲れ易さ、だるさの仕組みやその対処方法について、できれば間質性肺炎の有無に分けて取り上げていただけたら嬉しいです。

・昨日のセミナーありがとうございました。家族も見てくれて、強皮症の事を詳しく知る事ができた、わかりやすかった。この先生なら信頼できて治療もできるねと安心していました。間質性肺炎や逆流性食道炎について今まで先生方が説明してくれた事を思い出しながら浅野先生のお話を聞いていました。最近咳が酷くリフヌアを飲んでますが、今年1月に咳がひどくて受診した時に「喉からくるものか？ 中からくるものか？」と聞かれた事を思い出しました。そういう事も細かくチェックして次回伝えます。また現在飲んでいる内服薬は最適な物を処方してくれていると感じました。医師とのコミュニケーションは大事だと改めて思いました。  
(これは吉川さん)

・浅野先生、@オルレアさん、@管理者F(ピアハーモニー) @管理者K(ピアハーモニー)さん、昨日のセミナーをご企画頂き、ありがとうございました。前回に引き続き、とても勉強になりました。浅野先生は、時間内で情報いっぱい伝えて頂こうとしておられ、メモが追いつきませんでした(sweat)例えば、最近咳も出ておりましたので、間質性肺炎以外にも逆流性食道炎による影響もある、と初めて知りました。他にも有益な情報沢山でしたが、聴けば聴くほどまた色々な疑問も出てきます…キリが無いですね。皆さん、そうだと思います。先日の間質性肺炎ラジオみたいに、一問一答お答え頂く機会があるのか、オンライン相談で直接聞いた方が良いのか。それだと、オンライン相談がパンクする気もしますが。

・昨日のセミナーありがとうございました。大容量の濃い内容で、メモが追いつきませんでした。たくさんのなるほど!の中で、特に印象に残ったのは、「診断基準」よりも「除外基準」に医師が注目する理由(転移初診時に脚の皮膚生検を勧められた訳ですね)、強皮症は百人百様だから他患者と比べる意味はあまりないが、医師と視線を合わせて話せるように、自らが色んな知識を持つことが大事、患者自身の勉強も必要という部分です。

・壊死の説明画像はショックでしたが(夢にでました)、血流障害大の自分にとっては悪化させないための注意を再度確認出来ました。

・前回から、繰り返し話される「なぜ早期発見早期治療が重要なのか」を聞く度に、今「この不調はなんだ？」と悩まれている方にも前回や昨日のお話がどうにか届かないものか、と思います。昨日の参加者は100名以上とのこと、それだけでも凄い事、しかし患者数から考えたら0.5%未満なんですよ…あの素晴らしい講演が、全ての患者に、医療従事者に届いたら、全身性强皮症患者の治療経過も劇的に変わっていくのでは、と夢見

ます。貴重な学びをありがとうございました。アーカイブ、冊子科希望します。

・第二回セミナーの開催、誠にありがとうございました。多岐に渡る病変のご説明が丁寧で分かりやすく感激しました。浅野先生の患者さん目線のお話し、ありがたく嬉しいです。個人的に印象的だったのが、他の疾患を除外するために皮膚生検を行うという件で、皮膚生検から三年半経ちようやく合点がいきました。また、私は今夏から皮膚硬化の強い腕、顔から汗が出づらく熱が体内に籠り不安に思っていました。汗腺が萎縮することにより汗をかきづらくなるというご説明で強皮症によるものだと分かりました。私も全てをメモ出来なかったのでアーカイブ他、復習出来る術を希望です。よろしくお祈いします。

・セミナー二回目、ピアハーモニーさん、オルレアさん、ありがとうございました。難しい単語やわかりにくいことをかみ砕いて説明をしてくださいました。一部、衝撃的な写真もありましたが、過度に私達が不安にならないように説明くださっているなあと感じました。そしてやはり、専門医の知識と経験は偉大なあと感じました。まだ専門医に出会えていない方は是非どうにか繋がってほしいと願っています。(今回凄く盛沢山だったのでメモが追いつかなかった部分もあるので限定でよいのでアーカイブあればうれしいなあ)

・浅野先生の Zoom 講習会大変勉強になりました。浅野先生の優しく、真剣なお話、難しかったです。為になりました。ありがとうございました。今日、私の質問について東大のオンライン相談にて受けて頂き回答して頂きましたが、やはり定期的な検診は必要不可欠なんだと改めて実感しました。また、3 回目がありましたら宜しくお祈い致します。

### **第 3 回強皮症患者向けセミナー 令和 6 年 2 月 26 日開催**

リアルタイム視聴：114 名

YouTube 見逃し配信：175 回

① 昨日のセミナー開催もありがとうございました。浅野先生のお話。難しい所も分かりやすく噛み砕いて説明下さって益々好きになりました。

途中『エースの心に火をつける一言』については衝撃的でした。確かに沢山の患者さんを診ていらっしゃるののでそのアプローチの仕方とても参考になりました。もっと詳しくなって印象に残る様な患者で居たいと思いました。

そして、また次回もある!と言う事ですね?昨日で最後と思い参加させて頂きましたがまた開催される方向に感じましたので、管理者様、どうぞ宜しくお祈い致します

② 昨日のセミナー、ありがとうございました!

今回、最後の方で抗 U1 RNP 抗体の事を話して下さいました。今まで この抗体のお話をして下さった講演会を私は聞いた事がなかったと思います。なので、とても嬉しかったです。

抗体別で 抗 U1 RNP 抗体の所でこの抗体がある人はステロイドを使うと話されたのを聞いてすごい安心しました。

③ 主治医にステロイドを使う事に関しては話を聞いて納得していました。

でも、講演会へ行けば「強皮症ではステロイドを基本使わない」という話をされ、交流会でも「強皮症でステロイド使うのはおかしい」と周りに言われて、主治医に説明された事を毎回説明するのも面倒くさくて「患者さんもいろんなケースあるみたいですから」と言っていました。

今回、抗 U1 RNP 抗体がある患者さんはステロイドを使う事がある。効く事がある。いろいろ説明をされるより私の中に入ってきやすかったです。

そして、今後 抗体によって使う薬が違うことがあるという事・抗体を知る必要性があるという事を交流会でお伝え出来たらいいなと思いました。

④ 次回、他の抗体のお話を楽しみにしております。よろしく申し上げます。

⑤ 浅野先生、血液検査の結果や様々な症状から個々の患者の病状を理解し、さらに将来を見据えて治療するという専門医の先生の取り組みを分かりやすく説明してくださり本当にありがとうございました。

お忙しい中、資料も堅苦しくなく見られるよう心配りをしてくださり、まさに至れり尽くりで先生の温かさが伝わってきました。

治験の対象者の考え方についても大変参考になりました。

企画、運営に携わってくださったオルレアさんほか関係者の皆さまにも感謝申し上げます。

⑥ 昨晚の浅野先生の講演は、自分の抗体(抗トポイソメラーゼ I)の臨床的特徴でしたので、とても楽しみに、また、一言一句聞き逃しのないよう、集中して拝聴いたしました。

・前回の復習

自己抗体は、自分に向けられたミサイル。ゆっくり攻撃されていく。

(私は、今回、初めて浅野先生の講演を拝聴したので、復習コーナーは大変、ありがたかったです)

・抗トポイソメラーゼ I

平均すると症状が出る 4.5 年前より抗体陽性が出ている。

・血管障害(毛細血管)と線維化(臓器)には関係がある→毛細血管を調べれば、状態が分かる

・抗トポイソメラーゼ I は、全身性強皮症の 3 割~4 割。重症も多いが軽症もいる。

治療のタイミングが大切。

・先生の心に火をつける質問をすると良い。

・皮膚硬化と間質性肺炎の治療

《皮膚》無治療でもピークを過ぎれば自然治癒

《肺》重症化するの 15%、60%は進行しない、または、自然に改善する。

⑦ 今回の講演は強皮症の構造が理解できる内容で、「医師目線」でのお話は非常に貴重なもので、今後の受診へのヒント満載だったと思います。私も時間の許す限り、繰り返し録画を見て復習します。

⑧ 浅野先生から飛び出した「残りは次の機会に」は私もびっくりしました。セミナーをお願いするに当たって、浅野先生の超多忙スケジュールを知りました。準備にも時間がかかるので、1回につきかなりの時間をいただくこととなります。「3回目をお願いをする」のも心苦しいくらいでしたから、しばらくは「次」はないものと思っただけの3回目でした。

浅野先生は患者さんに対して「強皮症をしっかり勉強して、医師のハートに火をつけるような受診をしてほしい」と願っているのですね。打ち合わせでは、「セミナーで話していると、つい熱が入って」という言葉も度々出てきました。

患者さんたちの疾患理解に役立つ機会は、浅野先生にとっても貴重なのかもしれません。

浅野先生のセミナーに参加して受診の仕方が変わりました。

そういう報告がたくさんできるようにしたいと思います。

⑨ 昨晚の浅野先生の講演は、自分の抗体(抗トポイソメラーゼ I)でしたのでとても楽しみに、また、聞き逃しのないように、拝聴いたしました。

《前回の復習》

私は浅野先生の講演を初めて拝聴いたしましたので、復習コーナー、大変ありがたかったです。

○自己抗体は、自分に向けられたミサイル。非常にゆっくり自分の体を攻撃。

《全身性強皮症の治療》

基礎治療と対症療法がある

《抗体陽性はいつから?》

症状出現より、4.5年前より抗体陽性(抗トポイソメラーゼ I)

《血管障害と臓器の線維化》

毛細血管の状態で臓器の線維化が分かる

《抗トポイソメラーゼ I》

全身性強皮症の3割~4割。

重症型が多いが、軽症型もある。治療のタイミングが大切。

《医師の診療心に火をつける質問を》

蛍光抗体の型について、質問してみる等。

《治療》

○皮膚

ピークを過ぎれば自然に改善。治療により、改善していく順番は、悪くなっていった時と逆。=手指の改善は最後。

○間質性肺炎

10年、20年先を見据えた治療が必要。

60%は進行しないケース、15%は重症。

《治療薬》

間質性肺炎と皮膚硬化に対する治療薬…一覧で分かり安かったです。

(メモしきれませんでした 😞💧。アーカイブで確認します。)

【感想】

抗トポイソメラーゼ I では、間質性肺炎について、60%で進行しないパターンというのは初めて知りましたので、大変勉強になりました。

また、生物学的製剤が登場してからの治療と、それ以前の治療について、効果の違いなどを知りたいと思いました。

#### 【その他】

医師の心に火をつける質問で、蛍光パターンについてのお話がありました。

抗トポイソメラーゼ 1 の蛍光抗体染色所見は、  
斑紋型+核小体型 または、均質型+核小体型

だと思うのですが、この2つの違いって何かあるのかな？と思いました。

⑩ アクテムラを含む生物学的製剤についての有用性について、現時点では、10年、15年使用後のデータはないですが…『有用性予測』…予測の範囲で、生物学的製剤の有能性について知りたいといつも思っています。

⑪ オルレアさん、管理者FさんKさん、準備ありがとうございました。まさか、次回開催予告とアーカイブ公開まで！ありがとうございます。今回は抗トポの説明でした。抗トポとポリメラーゼは5年前、セントロメアは10年前から抗体が要請になる話は初耳だったので、確定診断時から時間をさかのぼり振り返ると「あああの時から時限爆弾は着火していたのかも・・・」と妙に腑に落ちる点もあります。他の抗体のお話も聴きたいので次回もよろしくお願ひいたします。

⑫ 浅野先生、ご講演ありがとうございました。

今回のセミナーで教わった医師目線の診察チェックポイントをもとに（顔、手指の状態、関節可動域）体の変化を記録しておき、診察時に簡潔に伝えてられたと思っています。

医師のハートに火をつける『着火ワード』をさらっと口にできるようにアーカイブで復習し、これからの診察時間を有意義なものにしていけたらと思います。

⑬ 浅野先生、本当にありがとうございました 🙏

昨日のセミナー、拝聴しました 😊

管理者さん、U1RNP抗体について話が聞けてよかったです。ありがとうございました。

U1RNP抗体について理解がある強皮症専門医がいること安心しました。浅野先生が東大病院にいる時に受診できたらよかったなと思いました。東大病院の先生からは紫外線は大丈夫と言われたのですが気をつけて過ごそうと思います。

また、一生付き合う病気だから病院とも円満な関係をと言いたいことも我慢して遠慮していたのですが、勉強して知識を増やし自分の考えを伝える事はいけない事ではないと気づきました。先生の人柄にもよると思いますが、こちらからも歩みよる努力をしたいと思います。

⑭ 浅野先生のセミナー、拝聴しましたので、それを踏まえて主治医に相談してみます。

今の主治医とは言いたいことの言える関係になっているので遠慮なく相談してみようと思います。浅野先生

の話にあった刺激的な質問をぶつけてみます！

⑮ 診断直後の方には、ぜひ魔法の言葉「蛍光パターンは何型ですか？ 核小体型ですか？」「抗 SS-A 抗体は調べてますか？」を使ってほしいです

⑯ 子どものインフルエンザ看病で 30 分遅れての浅野先生講演の視聴、アーカイブもなかなか見られずでした、、、

⑰ またアーカイブ視聴できる機会をいただけたら嬉しいです。ご検討の程よろしくお祈いします 🙏🙏 (あくまで期間限定の見逃し配信であることをお伝えしました)

⑱ いつも有難うございます。昨日までの浅野先生の動画を見ました  
ひっこいくらい 🔄 繰り返し見直しました (笑) (見逃し配信の YouTube 動画について)

⑲ 昨日、ギリギリで視聴出来ました！ 強皮症のメカニズムがよく分かって、可能だったら、ゆっくりもう一度見たいなーと思いました (見逃し配信の YouTube 動画について)

⑳ 浅野先生のセミナー (概要)

※「診療の質を高めるには、医師目線の理解が重要」ということが、今回のセミナーの一番のメッセージだったと思います。

(これまでの復習)

自己免疫疾患では、本来異物を攻撃する抗体 (ミサイル) とサイトカイン (爆弾) が自分に向かってしまう。膠原病かどうかは自分を攻撃する抗核抗体があるかどうか。

自分を攻撃するので、ゆっくり進む。だから気づきにくくて慣れてしまう。

「少しおかしいな」という段階で見つけて、10 年後、20 年後を見据えて治療をすることが大事。

治療には基礎治療と対症療法がある。

基礎治療は、自己免疫・炎症を抑え、病気全体の勢いをコントロール。古くはステロイド、最近は免疫抑制剤や生物学的製剤。

強皮症の進み方には一定の順番がある。

免疫異常⇒血管障害⇒線維化

免疫異常が最初なので、抗体の種類が大事。

89%で診断前に抗体が陽性となっている。

血管障害と線維化は深く関係している。

血管は動脈、細動脈、毛細血管と末端に行くほど細くなっていく。

毛細血管の数が減ったり消えてしまったりで、硬化が起きる (皮膚硬化、間質性肺炎など)。

細動脈の壁が厚くなり内腔が細くなって肺高血圧症や腎クリーゼなどが起こる。潰瘍は、この両方の結果、起こる。

硬くなる上で血管が重要なので、毛細血管を調べれば重症度がわかる。爪先を詳しく見れば全身の血管がわかる。キャピラロスコピーは、血管の構造異常、血流速度がわかる。血流が落ちていると、活動性が高い。

抗トポイソメラーゼ I 抗体

全員が重症というわけではなく軽症例もある。

強皮症が確定していない場合は、強皮症に関連した変化、特異的な変化をチェック。確定していれば、活動性・病気を評価。

関節の屈曲拘縮・可動域制限はしっかり評価して、ピークを可能な限り低く、ピーク時の可動域制限を最小限に。リハビリを行いながら焦らず治療継続。

肺は、10年後、20年後を見据えて、血管症状がない段階で治療に入る場合もある。

抗トポイソメラーゼ I 抗体は肺で判断（肺を先に評価する）。

6ヶ月～1年おきにCT、呼吸機能検査が必要（ケースによっては3ヶ月おき）

肺の治療では、セルセプト、オフエブ、リツキシマブ、ステロイド+エンドキサン、アクテムラと使うが、オフエブ以外は皮膚にも効く。

検査がなければ医師に話した方がよい。

定期的に検査を行い、重症度をしっかり評価。

びまん型では間質性肺炎がなくても5年間は毎年CTを。

医師は何を見ているか

<レイノー現象>

- ・片側性か両側性か
- ・色調（1相、2相、3相）・・・3相（白、紫、赤）が多い
- ・足にも出るか
- ・痛みや痺れを伴うか
- ・親指に出るか（親指に出ると重症が多い）
- ・レイノーが出てないときも冷たいか
- ・手の色が赤いか

毛細血管拡張はないか

（手を触ってくれる医師ならば、強皮症を知っている医師だろう）

医師の外来診療は、「完投勝利が絶対条件の先発投手」と同じ

何十人という患者さんの診察をするので、「ギアを上げる勝負所」と思ってもらうことが大事。（大谷投手も全部の打者に同じ投球をするわけではない、という例えで）

↓

エースの心に火を点ける一言を準備して診察に臨みましょう。

【火を点ける】のは

- ・好奇心を刺激されるとき
- ・患者さんがすごく勉強しているとき

「この患者さん、勉強しているなと思うときは、こちらのギアを上げなくてはならないので」

①浅野先生は、「強皮症の合併症の胃食道逆流性は重篤になりやすい(?)」みたいなことも、おっしゃっていましたよね。薬物治療に加えて生活習慣での工夫も大切だとも。

②浅野先生は、小分けに食べる事言われてましたよね。  
随分前の自分を振り返ったら ダメな事をしてたんだと思いました。

③こちらの講演会などで勉強させてもらえるので感謝しています。

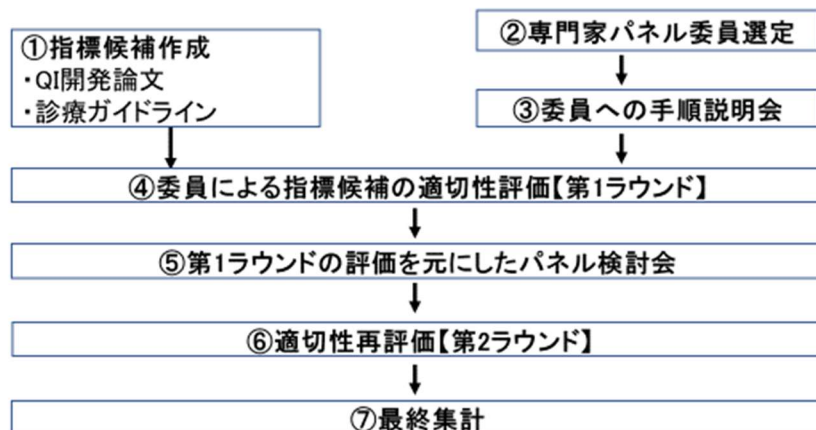
④賢い患者を目指して頑張りたいと思います。

⑤浅野先生のセミナー、まとめて下さいって有難うございます。  
プリントで残しておきたいので大事なノートに移動出来ますか？(②の投稿に対して。ノートに残して後から振り返られるように設定)



※浅野先生のセミナー後には、患者さんの行動が変わります。  
必要な検査を受けてない方、適切な治療を受けてない方が「これではまずい」と思って行動に出るのです。「年1回の心エコー」「自分の抗体を知る」ということは、かなり徹底されてきました。  
視聴する患者さんは毎回必死にメモを取り、限定アーカイブで復習しています。(桃井)

## 強皮症 QI開発の流れ



\*現在上記①における、QI 開発論文、診療ガイドラインの指標候補を選定するにあたり、文献検索を施行済みである。下記に、各検索式を示す。

### 【QI 開発論文 検索式】

#### OVID MEDLINE

1. exp Quality Indicators, Health Care/
2. exp "Process Assessment (Health Care)"/
3. exp Quality Assurance, Health Care/
4. exp Clinical Audit/
5. exp Patient Outcome Assessment/
6. (quality indicator\$ or clinical indicator\$ process indicator\$ or performance indicator\$ structure indicator\$ or outcome indicator\$).ti,ab.
7. (process assessment\$ or quality monitor\$ or quality assessment\$ or outcome assessment\$ or structure assessment\$).ti,ab.
8. (quality criter\$ or quality measur\$ or quality improv\$ or (quality adj2 care) or performance measur\$ or process measur\$ or recommend\$ or audit).ti,ab.
9. or/1-8
10. exp Scleroderma, Systemic/
11. (scleroderma\* or (systemic\* adj3 sclero\*) or (crest adj3 (syndrom\* or disease\*))).ti,ab.
12. SSc.tw.
13. scleroderma.tw.

14. or/10-13
15. 9 and 14

Elsevier EMBASE

1. 'clinical indicator' /exp
2. 'performance measurement system' /exp
3. 'quality of nursing care' /exp
4. ( 'quality indicator\*' or 'clinical indicator\*' or 'process indicator\*' or 'performance indicator\*' or 'structure indicator\*' or 'outcome indicator\*' ):ti,ab
5. ( 'process assessment\*' or 'quality monitor\*' or 'quality assessment\*' or 'structure assessment\*' ):ti,ab
6. ( 'quality criter\*' or 'quality measure\*' or 'quality improve\*' or 'quality NEXT/2 care' or 'performance measure\*' or 'process measure\*' or 'recommend\*' or audit ):ti,ab
7. #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6
8. 'Scleroderma, Systemic' /exp
9. scleroderm\*.ti,ab
10. 'systemic sclerosis\*' :ti,ab
11. 'crest syndrome\*' :ti,ab
12. #8 or #9 or #10 or #11
13. #7 and #12

**【Guideline 検索式】**

Ovid MEDLINE

1. exp Scleroderma, Systemic/
2. (scleroderma\* or (systemic\* adj3 sclero\*) or (crest adj3 (syndrom\* or disease\*))).ti,ab.
3. SSc.tw.
4. scleroderma.tw.
5. or/1-4
6. guideline.pt.
7. 5 and 6
8. exp Child/
9. Infant/
10. Adolescent/
11. (child\$ or infant\$ or adolescens\$ or teenage\$ or preteen\$ or pre-teen\$).mp.
12. (pediatric\$ or paediatric\$).mp.

13. or/8-12
14. 7 and 13

Elsevier EMBASE

1. 'practice guideline' /exp
2. 'clinical pathway' /exp
3. 'consensus development' /exp
4. 'good clinical practice' /exp
5. (recommend\* or guid\* or directive\* or consensus\*):ti
6. ('clinical pathway\*' or 'consensus development\*' or 'good clinical practice\*'):ti
7. #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6
8. 'Scleroderma, Systemic' /exp
9. scleroderm\*:ti,ab
10. 'systemic sclerosis\*':ti,ab
11. 'crest syndrome\*':ti,ab
12. #8 or #9 or #10 or #11
13. #7 and #12

【QI 開発論文 検索式】小児限定追記あり

OVID MEDLINE

1. exp Quality Indicators, Health Care/
2. exp "Process Assessment (Health Care)"/
3. exp Quality Assurance, Health Care/
4. exp Clinical Audit/
5. exp Patient Outcome Assessment/
6. (quality indicator\$ or clinical indicator\$ process indicator\$ or performance indicator\$ structure indicator\$ or outcome indicator\$).ti,ab.
7. (process assessment\$ or quality monitor\$ or quality assessment\$ or outcome assessment\$ or structure assessment\$).ti,ab.
8. (quality criter\$ or quality measur\$ or quality improv\$ or (quality adj2 care) or performance measur\$ or process measur\$ or recommend\$ or audit).ti,ab.
9. or/1-8
10. exp Scleroderma, Systemic/
11. (scleroderma\* or (systemic\* adj3 sclero\*) or (crest adj3 (syndrom\* or disease\*))).ti,ab.
12. SSc.tw.
13. scleroderma.tw.

14. or/10-13
15. 9 and 14
16. exp Child/
17. adolescent/
18. (baby or babies or infant\$ or child\$ or teen\$ or adolescen\$).tw.
19. or/16-18
20. 15 and 19

Elsevier EMBASE

1. 'clinical indicator' /exp
2. 'performance measurement system' /exp
3. 'quality of nursing care' /exp
4. ( 'quality indicator\*' or 'clinical indicator\*' or 'process indicator\*' or 'performance indicator\*' or 'structure indicator\*' or 'outcome indicator\*' ):ti,ab
5. ( 'process assessment\*' or 'quality monitor\*' or 'quality assessment\*' or 'structure assessment\*' ):ti,ab
6. ( 'quality criter\*' or 'quality measure\*' or 'quality improve\*' or 'quality NEXT/2 care' or 'performance measure\*' or 'process measure\*' or 'recommend\*' or audit):ti,ab
7. #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6
8. 'Scleroderma, Systemic' /exp
9. scleroderm\*.ti,ab
10. 'systemic sclerosis\*' :ti,ab
11. 'crest syndrome\*' :ti,ab
12. #8 or #9 or #10 or #11
13. #7 and #12
14. 'child' /exp
15. 'adolescent' /mj
16. (baby or babies or infant\* or child\* or teen\* or adolescen\*):ti,ab
17. #14 OR #15 OR #16
20. #13 and #17

【Guideline 検索式】小児限定追記あり

Ovid MEDLINE

1. exp Scleroderma, Systemic/
2. (scleroderma\* or (systemic\* adj3 sclero\*) or (crest adj3 (syndrom\* or disease\*))).ti,ab.

3. SSc.tw.
4. scleroderma.tw.
5. or/1-4
6. guideline.pt.
7. 5 and 6
8. exp Child/
9. Infant/
10. Adolescent/
11. (child\$ or infant\$ or adolescen\$ or teenage\$ or preteen\$ or pre-teen\$).mp.
12. (pediatric\$ or paediatric\$).mp.
13. or/8-12
14. 7 and 13
15. exp Child/
16. adolescent/
17. (baby or babies or infant\$ or child\$ or teen\$ or adolescen\$).tw.
18. or/15-17
19. 14 and 18

#### Elsevier EMBASE

1. 'practice guideline' /exp
2. 'clinical pathway' /exp
3. 'consensus development' /exp
4. 'good clinical practice' /exp
5. (recommend\* or guid\* or directive\* or consensus\*):ti
6. ('clinical pathway\*' or 'consensus development\*' or 'good clinical practice\*'):ti
7. #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6
8. 'Scleroderma, Systemic' /exp
9. scleroderm\*:ti,ab
10. 'systemic sclerosis\*':ti,ab
11. 'crest syndrome\*':ti,ab
12. #8 or #9 or #10 or #11
13. #7 and #12
14. 'child'/exp
15. 'adolescent'/mj
16. (baby or babies or infant\* or child\* or teen\* or adolescen\*):ti,ab
17. #14 OR #15 OR #16
18. #13 and #17



## 本治験の概要

5

### 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患患者

- ✓ 全身性強皮症の発症から7年以内
- ✓ 12か月以内に施行の高解像度CTにおいて間質性肺疾患が確認され、かつ肺病変の範囲が10%以上
- ✓ %FVCが40%以上
- ✓ 6か月以上前から免疫抑制薬を投与され、かつ3か月以前からミコフェノール酸モフェチル (MMF) が投与され、3か月以内に投与量の変更がない

同意取得

### 用法・用量

- ✓ MMFを同意取得時の用法用量にて観察終了まで投与する
- ✓ TM5614 (120mg) 1日1回で開始し、4週目で180mgに増量する。合計48週間、朝食後に経口投与する

### 治験デザイン

多施設共同、2群、プラセボ対照ランダム化二重盲検試験  
 2023年9月～2026年3月  
 (登録期間：2024年9月を目途とする)  
 AMED難治性疾患実用化研究事業プロジェクト

### 有効性主要評価項目

- ✓ 前観察期と比較した48週時点の%努力性肺活量 (%FVC) の変化量 (%)
- ✓ TM5614群が、プラセボ群よりFVCの低下が有意差を持って少なければ有効とする

### 安全性評価項目

- ✓ 有害事象の有無

### 治験実施施設

東北大学病院、東京大学医学部附属病院、金沢大学附属病院、福井大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、和歌山県立医科大学附属病院、群馬大学医学部附属病院、札幌医科大学附属病院、藤田医科大学病院、横浜市立大学附属病院

届出年月日

20230904

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

届出者の名称  
届出者の(代表者の)氏名  
所在地1  
所在地2

東北大学病院  
浅野 善英  
宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

様式等のバージョン情報

医薬品治験届 令和2年8月改正版

治験の計画等の届出

治験届出共通事項

主たる被験薬の治験成分記号

TM5614

治験の種類

2

主たる被験薬の初回届出受付番号

27-3516

主たる被験薬の初回届出年月日

20151117

主たる被験薬の届出回数

14

当該治験計画届出受付番号

当該治験計画届出年月日

20230904

主たる被験薬に関する届出事項

届出年月日

20230904

届出分類

治験計画届

変更回数

2

届出区分

主たる被験薬の30日調査対応被験薬区分

中止情報

中止日年月日

中止理由

その後の対応状況

主たる被験薬の製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地

順序番号

1

名称

株式会社レナサイエンス

所在地1

東京都中央区日本橋本町2-3-6

所在地2

業者コード

999999999

主たる被験薬の成分及び分量情報

成分及び分量

化学名:sodium 5-chloro-2-([3-(quinolin-8-yl) phenyl] carbonyl) amino benzoate 分量:1錠中にTM5614原薬を60mg含有する錠剤

剤形コード情報

順序番号

1

剤形コード

A1

主たる被験薬の製造方法

化学合成した原薬を日局製剤総則錠剤の項に準じて製する。

主たる被験薬の予定される効能又は効果情報

予定される効能又は効果

全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

薬効分類番号

229

主たる被験薬の予定される用法及び用量情報

予定される用法及び用量

1日1回180mgを経口投与

投与経路コード情報

順序番号

1

投与経路コード

11

治験計画の概要

実施計画書識別記号

TM5614-SScILD-01

開発の相

2

試験の種類

探索的試験

目的

免疫抑制薬による治療を行っている維持期の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患患者を対象に第II相医師主導治験を行い、TM5614の有効性と安全性を確認する。



受付番号

2023 - 2707

予定被験者数情報	
予定被験者数(被験薬)	25
予定被験者数(合計)	50
主たる被験薬の対象疾患	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患
主たる被験薬の用法及び用量情報 用法及び用量	TM5614錠又はプラセボ錠を48週間経口投与する。1日1回2錠(120mg)で投与を開始し、4週目で安全性に問題がなく、治験責任(分担)医師が増量可能と判断した場合は、1日1回3錠(180mg)に増量する。
投与経路コード情報	
順序番号	1
投与経路コード	11
実施期間	
開始日年月日	20230919
終了日年月日	20260331
有償の理由等	
治験の費用負担者に関する情報	
順序番号	1
費用負担者氏名	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
妥当性	本治験は、東北大学大学院医学研究科が国立研究開発法人日本医療研究開発機構から獲得した難治性疾患実用化研究事業のTM5614開発資金にて実施する。
治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報	
順序番号	1
治験調整医師の氏名	浅野 善英
治験調整医師の所属機関	東北大学病院
治験調整医師の所属	皮膚科
治験の依頼(準備)及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者(開発業務受託機関(CRO))の氏名、住所及び委託する業務の範囲	
順序番号	1
氏名	株式会社CTD
住所1	東京都中央区入船1-2-9
住所2	
委託する業務の範囲	治験調整事務局支援
順序番号	2
氏名	株式会社アクセライズ
住所1	東京都千代田区神田小川町1-5-1
住所2	
委託する業務の範囲	モニタリング、データマネジメント、統計解析、監査、総括報告書(案)の作成
主たる被験薬のその他の情報	
カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし
該当する場合の詳述	
生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし
対応するコンパニオン診断薬等の開発	
該当の有無	該当なし
コンビネーション製品に関する治験	
該当の有無	該当なし
その他	
当該届出に関するその他の情報	
臨床試験の位置付け	
該当の有無等	該当なし

国際共同治験 該当の有無 内容	該当なし
ゲノム検査等を含む治験 該当の有無	該当なし
マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目 該当の有無	該当なし
当該届出に関する治験に併用する機械器具等の 記載 該当の有無 順序番号 内容	該当なし
その他	
備考 順序番号 内容	1 「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第13号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)の1.(1)に該当するものについて、その報告を省略する
届書添付資料 資料名情報 順序番号 資料名 順序番号 資料名 順序番号 資料名 順序番号 資料名 順序番号 資料名 備考	1 当該治験の実施を科学的に正当と判断した理由を記した文書 2 治験実施計画書 3 インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書 4 最新の治験薬概要書 5 DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理に関する資料 治験使用薬ミコフェノール酸モフェチルの科学的知見を記載した文書は、本邦既承認製剤「セルセプトカプセル250 /セルセプト懸濁用散31.8%」の添付文書を用いるため届書に添付しない。
治験届出者に関する情報 順序番号 治験届出者の種別 届出者の名称 届出者の(代表者の)氏名 所在地1 所在地2 業者コード 届出担当者の情報 担当者の氏名 担当者の所属 電話番号 FAX番号又はメールアドレス	1 自ら治験を実施しようとする者 東北大学病院 浅野 善英 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1  渡邊 和男 株式会社CTD 080-4664-4105 watanabe@c-ctd.co.jp
海外依頼者、外国製造業者に関する情報 順序番号 海外依頼者、外国製造業者の名称(邦文) 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名(邦文) 所在地1(邦文) 所在地2(邦文) 海外依頼者、外国製造業者の名称(外国文) 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名(外国文) 所在地1(外国文) 所在地2(外国文)	
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)の情報 順序番号	1

医薬品／医療機器／再生医療等製品の別 医薬品  
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相  
当の記号・名称等  
記号・名称等 ミコフェノール酸モフェチル  
記号・名称等の種類 一般的名称  
その他の場合の詳述

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相  
当区分情報  
被験薬／対照薬／併用薬／レスキュー薬などの区 併用薬  
別  
その他の場合の治験使用薬、治験使用機器相当、  
治験使用製品相当の別  
国内における承認状況 既承認

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相  
当(主たる被験薬を除く。)の届出事項  
30日調査対応被験薬区分

製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所  
在地  
順序番号  
名称  
所在地1  
所在地2  
業者コード

成分及び分量情報  
成分及び分量

1カプセル中ミコフェノール酸モフェチルとして250mg含有するカプセル剤又  
は1ボトル中ミコフェノール酸モフェチルとして34.98g含有する散剤・細粒剤

剤形コード情報  
順序番号  
剤形コード情報

製造方法

予定される効能又は効果情報  
予定される効能又は効果  
薬効分類番号

予定される用法及び用量情報  
予定される用法及び用量

投与経路コード情報  
順序番号  
投与経路コード

治験計画の概要  
対象疾患

用法及び用量情報  
用法及び用量

投与経路コード情報  
順序番号  
投与経路コード

その他の情報  
カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験  
該当の有無等  
該当する場合の詳述

生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治  
験  
該当の有無等  
対応するコンパニオン診断薬等の開発  
該当の有無

コンビネーション製品に関する治験  
該当の有無  
その他

海外依頼者、外国製造業者に関する情報  
順序番号  
海外依頼者、外国製造業者の名称(邦文)  
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名(邦文)  
所在地1(邦文)  
所在地2(邦文)  
海外依頼者、外国製造業者の名称(外国文)  
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名(外国文)  
所在地1(外国文)  
所在地2(外国文)

その他備考

副作用報告の有無 有

実施医療機関情報  
実施医療機関ごとの事項  
順序番号 1  
実施医療機関の名称 東北大学病院  
実施診療科 皮膚科  
所在地1 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1  
所在地2  
電話番号 022-717-7000

治験責任医師に関する情報  
順序番号 1  
治験責任医師の氏名 浅野 善英  
大学番号 570  
卒業年 1998  
氏名よみかな あさのよしひで

治験分担医師に関する情報  
順序番号 1  
治験分担医師の氏名 高橋 岳浩  
氏名よみかな たかはしたけひろ  
順序番号 2  
治験分担医師の氏名 高橋 隼也  
氏名よみかな たかはとしや  
順序番号 3  
治験分担医師の氏名 井川 徹也  
氏名よみかな いかわてつや  
順序番号 4  
治験分担医師の氏名 瀬川 雄一郎  
氏名よみかな せがわゆういちろう  
順序番号 5  
治験分担医師の氏名 高橋 拓矢  
氏名よみかな たかはしたくや  
順序番号 6  
治験分担医師の氏名 石井 智徳  
氏名よみかな いいいとものり  
順序番号 7  
治験分担医師の氏名 藤井 博司  
氏名よみかな ふじいひろし  
順序番号 8  
治験分担医師の氏名 白井 剛志  
氏名よみかな しらいつよし  
順序番号 9  
治験分担医師の氏名 佐藤 紘子  
氏名よみかな さとうひろこ  
順序番号 10  
治験分担医師の氏名 東出 直樹  
氏名よみかな とうでなおき

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当数量情報

順序番号 1  
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相 TM5614

当の名称  
予定交付(入手)数量 7128錠

交付数量

使用数量

回収数量

廃棄数量

順序番号 2

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相 TM5614 プラセボ

当の名称

予定交付(入手)数量 7128錠

交付数量

使用数量

回収数量

廃棄数量

順序番号 3

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相 ミコフェノール酸モフェチル

当の名称

予定交付(入手)数量 0カプセル

交付数量

使用数量

回収数量

廃棄数量

順序番号 4

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相 ミコフェノール酸モフェチル

当の名称

予定交付(入手)数量 0ボトル

交付数量

使用数量

回収数量

廃棄数量

実施医療機関予定被験者数 12

実施医療機関被験者数

治験の実施に関する業務の一部を実施医療機関から受託する者(治験施設支援機関(SMO)等)の氏名、住所及び委託する業務の範囲

順序番号

氏名

住所1

住所2

委託する業務の範囲

治験審査委員会に関する情報

順序番号 1  
院内・外部の区分 院内IRB

治験審査委員会の設置者の名称

所在地1

所在地2

その他

脚注

参照する治験届出情報

順序番号

医薬品/医療機器/再生医療等製品の別

治験成分記号又は治験識別記号

届出回数

参照の区分

参照の詳細

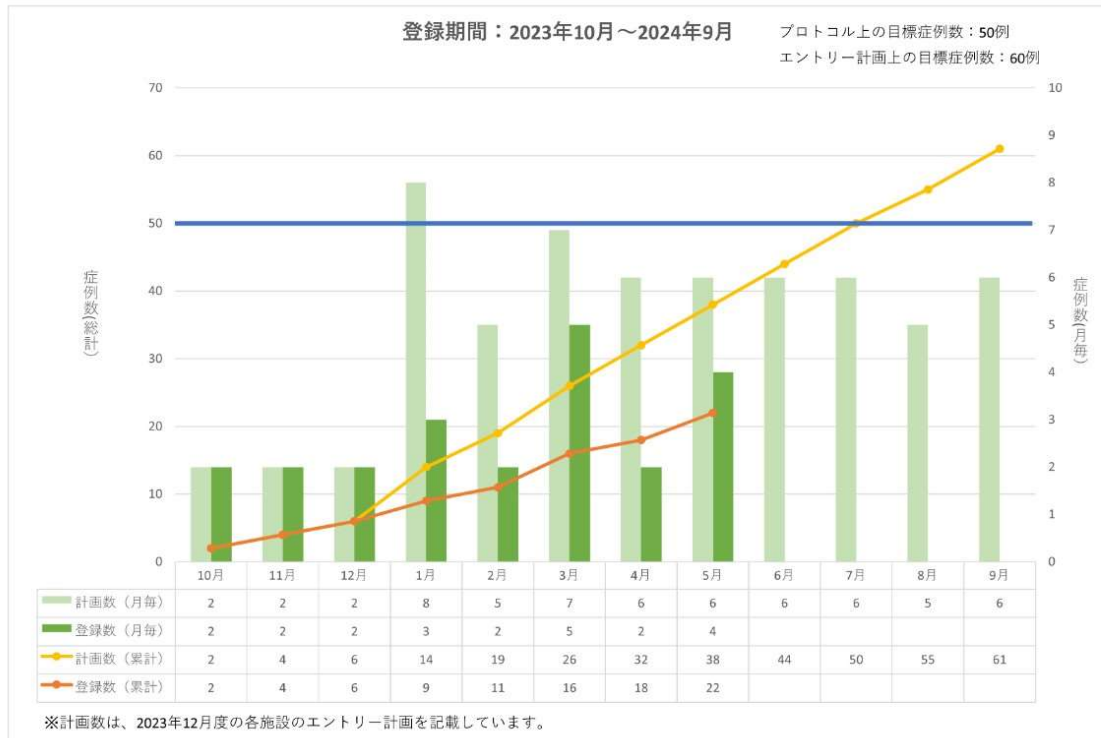
## 資料9. 医師主導治験のエントリー状況

### 進捗状況

<医療機関別登録状況>

更新日：2024年5月20日

施設番号	医療機関名	登録症例数
01	東北大学病院	10
02	東京大学医学部附属病院	0
03	大阪大学医学部附属病院	1
04	福井大学医学部附属病院	1
05	金沢大学附属病院	3
06	和歌山県立医科大学附属病院	1
07	群馬大学医学部附属病院	3
08	札幌医科大学附属病院	2
09	藤田医科大学病院	0
10	横浜市立大学附属病院	1
合計		22



令和6年3月6日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
3. 研究者名 大学院医学系研究科・教授  
浅野 善英・アサノ ヨシヒデ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	福井大学、東北大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した。 )

(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。

## II. 分担研究報告

## 限局性強皮症 診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの改訂作業

研究分担者 松下貴史 金沢大学医薬保健研究域医学系 皮膚分子病態学 教授

研究分担者 沖山奈緒子 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 皮膚科学分野 教授

研究分担者 山口由衣 横浜市立大学大学院医学研究科 環境免疫病態皮膚科学 教授

### 研究要旨

2016年に作成した限局性強皮症診療ガイドラインの改訂のため、本年度はclinical question (CQ)を設定した。今後、最新のエビデンスを調査し推奨文や解説の作成作業を行う予定である。

### A. 研究目的

限局性強皮症(Localized Scleroderma; LSc)は「限局した領域の皮膚およびその下床の組織の傷害とそれに続発する線維化」を特徴とする疾患で、その発症には自己免疫が関与している。血管障害と内臓病変を欠く点で全身性強皮症(Systemic sclerosis; SSc)とは明確に区別される。典型例では「皮膚硬化」を特徴とするが、色素沈着や色素脱失あるいは萎縮のみで硬化がはっきりしない病変、皮膚の変化はないが脂肪の萎縮のみを認める病変や下床の筋・骨の炎症や破壊のみを認める病変など、その臨床症状は多彩である。

時に組織傷害が脂肪織・筋・骨などの深部に及ぶことにより患部の萎縮・変形・成長障害を引き起こす。そのため、早期診断・治療が重要である。近年の治療薬の進歩により、ある程度の有効性を示す治療戦略が確立されつつある。

本研究班では、2016年に「限局性強皮症の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン」を作成し発表した。すでに先のガイドライン作成から7年が経過しており改訂作業が必要となっている。本研究事業

において我々は最新のエビデンスに基づくガイドラインの改訂を3年間かけて行い、標準的治療のさらなる周知に努めたい。

### B. 研究方法

#### ①2025年度版ガイドライン作成の流れ

最初に、担当委員が治療上問題となりうる事項および治療と密接に関連する事項を質問形式でCQとして列挙したものを草案とした。そのリストを委員全員で検討し取捨選択した後、それぞれのCQに回答するため、国内外の文献や資料を網羅的に収集する予定である。文献検索については2024年7月頃までを採用期間とし、日本医学図書館協会に依頼する予定である。2024年8月以降に発行されたものに関しては、重要な文献であれば引用したい。

続いて、収集した文献をもとに、本邦における医療状況や人種差も考慮しつつ、CQに対する推奨文を作成する。さらに、Minds 診療グレードに基づいて各推奨文の推奨度を1から5までに分類し、エビデンスレベルはAからDまで分類する。推奨度の記載方法とエビデンスレベルの分類は以下の通りとする。

推奨度1 ○○に対して××を行うことを推奨する。

推奨度 2 ○○に対して××を行うことを提案する。

推奨度 3 ○○に対して××を行わないことを提案する。

推奨度 4 ○○に対して××を行わないことを推奨する。

推奨度 5 推奨の強さ「なし」＝明確な推奨ができない

エビデンスレベル A: 強: 強く確信がある。

エビデンスレベル B: 中: 中程度の確信がある

エビデンスレベル C: 弱: 確信は限定的である。

エビデンスレベル D: 非常に弱: ほとんど確信できない。

推奨文の後には「解説」を付記し、根拠となる文献の要約や解説を記載する。

#### (倫理面への配慮)

企業から奨学寄付金は受けているが、文献の解析や推奨度・推奨文の決定に影響を及ぼしていない。

### C. 研究結果

#### (1) CQ 作成

本研究分担者らは CQ 改訂を担当した。各委員から集められた意見をもとに、以下のような CQ 案を作成した。

CQ1. 限局性強皮症のどのような皮膚病変・関節病変を治療対象とするべきか？

CQ2. 限局性強皮症に対して副腎皮質ステロイド外用薬は有用か？

CQ3. 限局性強皮症に対してタクロリムス外用薬は有用か？

CQ4. 限局性強皮症に対してイミキモド外用薬は有用か？

CQ5. 限局性強皮症に対して VitD3 外用は有用か？

CQ6. 限局性強皮症に対して副腎皮質ステロイドの全身投与は有用か？

CQ7. 限局性強皮症に対してメソトレキサートの全身投与は有用か？

CQ8. 限局性強皮症に対してシクロスポリンの全身投与は有用か？

CQ9. 限局性強皮症に対してミコフェノール酸モフェチルの全身投与は有用か？

CQ10. 限局性強皮症に対して JAK 阻害薬の全身投与

は有用か？

CQ11. 限局性強皮症に対して経口カルシトリオール内服は有用か？

CQ12. 限局性強皮症に対してインターフェロンγの全身投与は有用か？

CQ13. 限局性強皮症に対してインフリキシマブの全身投与は有用か？

CQ14. 限局性強皮症に対してトシリズマブの全身投与は有用か？

CQ15. 限局性強皮症に対してリツキシマブの全身投与は有用か？

CQ16. 限局性強皮症に対してアバタセプトの全身投与は有用か？

CQ17. 限局性強皮症に対して光線療法は有用か？

CQ18. 限局性強皮症に対して局所光線力学療法は有用か？

CQ19. 限局性強皮症に伴う筋攣縮に対して有用な治療はあるか？

CQ20. 限局性強皮症に伴う脳病変に対して有用な治療はあるか？

### D. 考察

本ガイドラインでは、現在の限局性強皮症の診療現場の状況を十分に熟知した上で、診療上の疑問点・問題点を取り上げ、それらに対して可能な限り具体的な指針が提示されることを目標とする。医師は常にエビデンスを背景とした最適な医療である evidence based medicine (EBM) を施す事を要求される。しかし、各医師が日常診療の合間に個人的に EBM の手法で情報を収集し評価することは容易でない。最新の文献や情報に基づいた信頼できるガイドラインの存在は臨床的に極めて価値が高いものとする。本研究班の班員は、業績の豊富な限局性強皮症の専門家であり国際的に活躍しているため、限局性強皮症診療ガイドラインの改訂とさらなる普及による、標準的治療のさらなる周知徹底が期待される。

### E. 結論

3 年間で限局性強皮症の新しい文献的なエビデンスに基づき診療ガイドラインを改訂し、標準的治療を周知する本研究は国民の健康を守る観点から非常に重要な事業であり、患者 QOL や予後を改善するとと

もに、患者の不安を取り除く効果も期待される。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Goncalves Junior, J., et al., *Patients with inflammatory myopathies overlapping with systemic sclerosis: A Brazilian-Japanese bicentric study*. Arch Rheumatol, 2023. **38**(1): p. 138-147.
2. Komura, K., et al., *Perspective to precision medicine in scleroderma*. Front Immunol, 2023. **14**: p. 1298665.
3. Kubota, N., et al., *Blockade of CD122 on memory T cells in the skin suppresses sclerodermatous graft-versus-host disease*. J Dermatol Sci, 2023. **109**(3): p. 127-135.
4. Kuzumi, A., et al., *Comprehensive autoantibody profiling in systemic autoimmunity by a highly-sensitive multiplex protein array*. Front Immunol, 2023. **14**: p. 1255540.
5. Nanri, Y., et al., *A Positive Loop Formed by SOX11 and Periostin Upregulates TGF-beta Signals Leading to Skin Fibrosis*. J Invest Dermatol, 2023. **143**(6): p. 989-998 e7.
6. Sanada, H., et al., *De novo normotensive scleroderma renal crisis six years after living-donor renal transplantation in a patient with overlapping systemic sclerosis/systemic lupus erythematosus syndrome: a case report*. BMC Nephrol, 2023.

24(1): p. 355.

7. Suzuki, M., et al., *Periostin-An inducer of pro-fibrotic phenotype in monocytes and monocyte-derived macrophages in systemic sclerosis*. PLoS One, 2023. **18**(8): p. e0281881.
8. Watanabe, T. and Y. Yamaguchi, *Cutaneous manifestations associated with immune checkpoint inhibitors*. Front Immunol, 2023. **14**: p. 1071983.
9. Fushida, N., et al., *Clinical features of patients with connective tissue disease with anti-human upstream binding factor antibodies: A single-center retrospective study*. J Dermatol, 2024.
10. Ishikawa, Y., et al., *GWAS for systemic sclerosis identifies six novel susceptibility loci including one in the Fcgamma receptor region*. Nat Commun, 2024. **15**(1): p. 319.

### 2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

## H. 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

## 好酸球性筋膜炎 診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの改訂作業

研究分担者 植田郁子 大阪大学大学院医学系研究科 皮膚科学 特任講師（常勤）

研究分担者 神人正寿 和歌山県立医科大学医学部 皮膚科学 教授

### 研究要旨

好酸球性筋膜炎の診断基準およびガイドラインの改訂のため、R5年度は過去の議論やアンケート結果をもとにまずCQを決定した。来年度より文献検索を開始し、改訂作業を進める予定である。

### A. 研究目的

皮膚線維化疾患は一般に難治であるため早期診断・早期治療が既存の治療法の有効性を高める最も効果的な方法である。全身性強皮症について、強皮症研究班では2004年11月に班研究として「強皮症における診断基準・重症度分類・治療指針」を作成・公表したが、これに2002年に作成した診断基準を加え、さらに治療の進歩を盛り込んだものを2007改訂版とし、一般臨床の場に提供した。さらに3年後の2010年、欧米で多数のコントロール試験が行われ、EBMに基づいた診療ガイドラインを作成することが可能となってきた状況を見て、厚生労働省強皮症調査研究班の班員と強皮症研究会議の代表世話人により構成された強皮症診療ガイドライン作成委員会によりEBMに基づいたガイドラインが全く新たに作成された。その後定期的に改訂されより充実した内容となっている。

一方、皮膚線維化疾患には他にも限局性強皮症、硬化性萎縮性苔癬、好酸球性筋膜炎などが存在するが、これらの診断基準や診療ガイドラインはこれまで作成されていなかった。前研究班において我々はこれらの皮膚線維化疾患の診断基準、重症度分類そして診療ガイドラインを2016年に公表し、英文化も果たした。この2016年度版ガイドラインには、診断基準

や重症度分類に加えて、主に治療の流れを示す「診療アルゴリズム」と、診療上の具体的な問題事項であるclinical question (CQ)に対する「推奨文」、「推奨度」さらには「解説」よりなる「診療ガイドライン」が記載されている。

本研究事業において我々は最新のエビデンスに基づく本ガイドラインの更なる改訂を3年間かけて行い、標準的治療のさらなる周知に努めたい。本研究分担者らは好酸球性筋膜炎のCQ作成を担当した。

### B. 研究方法

#### ・ガイドライン作成

#### ① 2016年度版ガイドライン作成の流れ

最初に、各疾患の担当委員が治療上問題となりうる事項および治療と密接に関連する事項を質問形式でCQとして列挙したものを草案とした。そのリストを委員全員で検討し取捨選択したあと、それぞれのCQに解答するため、国内外の文献や資料を網羅的に収集し、「エビデンスレベルの分類基準」に従ってレベルIからVIまでの6段階に分類した。

続いて、レベル分類した文献をもとに、本邦における医療状況や人種差も考慮しつつ、CQ に対する推奨文を作成した。さらに、Minds 診療グレードに基づいて各推奨文の推奨度を A から D までに分類した。推奨文の後には「解説」を付記し、根拠となる文献の要約や解説を記載した。例えば文献的な推奨度と委員会が考える推奨度が異なる場合は、エキスパートオピニオンとして「文献的には推奨度は C1 であるが、委員会のコンセンサスを得て B とした」などといった注釈を付けている。

最終的に各主要臓器病変の診療ガイドラインをアルゴリズムで提示し、上述のCQ をこのアルゴリズム上に位置づけた。

②2016 年度版ガイドラインの CQ は以下の通りである。

- [CQ1] 注意すべき合併症は何か？
- [CQ2] 本症の発症誘因には何があるか？
- [CQ3] 本症の診断にどのような臨床所見が有用か？
- [CQ4] 本症の診断や疾患活動性の判定に血液検査異常は有用か？
- [CQ5] 本症の診断や生検部位の検索・病勢の評価に画像検査は有用か？
- [CQ6] 皮膚生検は診断のために有用か？
- [CQ7] 末梢血での好酸球数増多や病理組織像における筋膜の好酸球浸潤は本症の診断に必須か？
- [CQ8] 全身性強皮症との鑑別に役立つ所見は何か？
- [CQ9] 本症に副腎皮質ステロイドの全身投与は有用か？
- [CQ10] 本症の寛解後に治療を中止することは可能か？
- [CQ11] 本症に外用薬は有用か？
- [CQ12] ステロイド治療抵抗性の症例に免疫抑制薬は有用か？
- [CQ13] 光線療法は有用か？
- [CQ14] 皮膚硬化にリハビリテーションは有用か？

[CQ15] 上記以外で有用な治療法はあるか？

[CQ16] 本症は自然寛解することがあるか？

#### (倫理面への配慮)

企業から奨学寄付金は受けているが、文献の解析や推奨度・推奨文の決定に影響を及ぼしていない。

### C. 研究結果

#### (1) CQ 作成

本研究分担者らは好酸球性筋膜炎のCQ作成を担当した。各委員からあつまった意見をもとに、以下のよ  
うなCQ案を作成した。

[CQ1] 好酸球性筋膜炎に副腎皮質ステロイドの全身投与は有用か？

[CQ2] 好酸球性筋膜炎に外用薬は有用か？

[CQ3] ステロイド治療抵抗性の好酸球性筋膜炎に免疫抑制薬は有用か？

[CQ4] 好酸球性筋膜炎に光線療法は有用か？

[CQ5] 好酸球性筋膜炎に分子標的薬は有用か？

[CQ6] 好酸球性筋膜炎に JAK 阻害剤は有用か？

[CQ7] 好酸球性筋膜炎に上記以外で有用な治療法はあるか？

[CQ8] 好酸球性筋膜炎の寛解後に治療を中止することは可能か？

[CQ9] 好酸球性筋膜炎の皮膚硬化にリハビリテーションは有用か？

### D. 考察

本研究班の班員は、国際的にも活躍し、実績のある強皮症・皮膚線維化疾患の専門家である。本研究班でこれらの診断基準・重症度分類を作成し、さらに新しいエビデンスに基づいて診療ガイドラインを作成し、標準的診療方法を周知する本研究は国民の健康を守

る観点から重要である。

患者にインターネットを通じて皮膚線維化疾患やその診療医の最新情報を発信していくことは患者のQOLや予後を改善するとともに、患者の不安を取り除く効果も期待される。今後、全身性強皮症同様、

・ホームページに公開した皮膚線維化疾患診療医リストの作成

- ・メールによるオンライン患者相談の確立
- ・ホームページ上の患者への情報更新と充実
- ・診断法の普及のための研修会の開催

などが必要であると考えます。

来年度から各 CQ に対応した文献検索を開始し、推奨文や解説の作成に着手する予定である。

## E. 結論

皮膚線維化疾患は一般に不可逆性で難治である。診断基準を設定するとともに、正確な重症度判定により既存の治療法の有効性を高め、同時に標準的治療の普及によって予後を改善させる必要がある。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

## H. 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

## 硬化性萎縮性苔癬ガイドラインの改訂作業

研究分担者 茂木精一郎 群馬大学大学院医学系研究科 皮膚科学 教授  
研究分担者 吉崎 歩 東京大学大学院医学系研究科 臨床カンナビノイド学社会連携講座  
特任准教授

### 研究要旨

2016年に作成した「硬化性萎縮性苔癬 診断基準・重症度分類・診療ガイドライン」の改訂のため、本年度はclinical question (CQ)を設定した。今後、最新のエビデンスを調査し推奨文や解説の作成作業を行う予定である。

### A. 研究目的

硬化性萎縮性苔癬 (Lichen sclerosus et atrophicus: LSA)は、女性の外陰部に好発する硬化局面を呈する疾患である。病変による難治性の痒痒や疼痛、排尿障害、性交痛、排便痛、陰唇の癒着や膣口狭窄によって患者のQOLは著しく低下する。

前回(2016年)の「硬化性萎縮性苔癬 診断基準・重症度分類・診療ガイドライン」の改定後にいくつかの新たな治療法や評価法などの知見が報告されている。そのことを考慮して、より分かりやすく、診療に役に立つ情報を提供する目的で「硬化性萎縮性苔癬 診断基準・重症度分類・診療ガイドライン」の改定を開始した。前回の改定後に報告された新たな治療法や評価法などを検索し、より分かりやすく、診療に役に立つ情報を含めた新たな Clinical question を策定することを目的とした。

### B. 研究方法

前回の「硬化性萎縮性苔癬 診断基準・重症度分類・診療ガイドライン」の Clinical question を基盤として、前回の改定後に報告された新たな治療法や評

価法などを検索し、より分かりやすく、診療に役に立つ情報を含めた新たな Clinical question を策定した。

### (倫理面への配慮)

企業から奨学寄付金は受けているが、文献の解析や推奨度・推奨文の決定に影響を及ぼしていない。

### C. 研究結果

前回の「硬化性萎縮性苔癬 診断基準・重症度分類・診療ガイドライン」の Clinical question を下記に示す。

- CQ1 他の病名で呼ばれることはあるか？
- CQ2 診断にどのような臨床所見が有用か？
- CQ3 診断に皮膚生検は有用か？
- CQ4 自然軽快することはあるか？
- CQ5 副腎皮質ステロイドの外用薬は有用か？
- CQ6 タクロリムス軟膏の外用は有用か？
- CQ8 光線療法は有用か？
- CQ7 外科的治療は有用か？

2016年に診断基準・重症度分類・診療ガイドラインを作成した後に、LSAの実態を把握するとともに、

患者の予後や QOL の改善を目的として、本邦における症例数、診断基準、重症度に関するアンケート調査を行った。このアンケートの結果の中で下記の二つを新たに追加した方が良いのではないかというご意見をいただいていたので、以下の 2 つを追加した。

CQ 発がんの危険性はあるか？

CQ そう痒感や痛みに対して有用な治療はあるか？

また、最近の報告を検索したところ、副腎皮質ステロイドやエトレチナート、ミコフェノール酸モフェチル、メソトレキセート、ヒドロキシクロロキン、JAK 阻害薬、免疫グロブリン大量静注療法、アダリムマブなどの全身療法や、レーザー、多血小板血漿 (PRP) 療法などの新しい治療法も報告されていたため、

CQ 副腎皮質ステロイドや免疫抑制薬の全身投与は有用か？

CQ その他の有用な治療はあるか？

も追加した。

そこで、今回の改定では以下の 12 項目の CQ に変更した。

CQ1 他の病名で呼ばれることはあるか？

CQ2 診断にどのような臨床所見が有用か？

CQ3 診断に皮膚生検は有用か？

CQ4 自然軽快することはあるか？

CQ5 発がんの危険性はあるか？

CQ6 副腎皮質ステロイドの外用薬は有用か？

CQ7 タクロリムス軟膏の外用は有用か？

CQ8 副腎皮質ステロイドや免疫抑制薬の全身投与は有用か？

CQ9 光線療法は有用か？

CQ10 外科的治療は有用か？

CQ11 その他の有用な治療はあるか？

CQ12 そう痒感や痛みに対して有用な治療はあるか？

## D. 考察

2016 年に診断基準・重症度分類・診療ガイドラインを作成し、日本皮膚科学会雑誌にて報告した。そこ

で、LSA の実態を把握するとともに、患者の予後や QOL の改善を目的として、本邦における症例数、診断基準、重症度に関するアンケート調査を行った。アンケート用紙を全国の皮膚科 (654 施設：専門医主研修施設 109 施設、一般施設 545 施設) に送付して、回答、返送していただき。229 施設 (35%) から回答を得た。過去 5 年間に LSA と診断した症例数は、644 症例 (229 施設) であった。LSA と診断した症例のうち、約 80% の症例で診断基準を満たし、約 8% の症例で重症と診断された。また、主施設では一般施設と比べて重症例が多い傾向がみられた ( $P=0.059$ )。全施設の 71.9% (164/228) は診断基準を知っており、54.4% (123/226) は診療ガイドラインを知っていた。主施設では一般施設と比べて診断基準と診療ガイドラインの認知度が高く、診療ガイドラインが役に立っている割合が高かった。しかし、診断基準を知っていても臨床での使用経験はまだ少ないことが分かり、更なる啓蒙活動の必要性が示唆された。

さらに、このアンケートの結果では、診療に役立つ情報として、「発がんの危険性について」、そして、「そう痒感や痛みに対する有用な治療」について最新の知見を加える方がよいのではないかと意見が見られたため、以下の 2 つを追加した。

CQ5 発がんの危険性はあるか？

CQ12 そう痒感や痛みに対して有用な治療はあるか？

また、最近の報告を検索したところ、副腎皮質ステロイドやエトレチナート、ミコフェノール酸モフェチル、メソトレキセート、ヒドロキシクロロキン、JAK 阻害薬、免疫グロブリン大量静注療法、アダリムマブなどの全身療法や、レーザー、多血小板血漿 (PRP) 療法などの新しい治療法も報告されていたため、

CQ8 副腎皮質ステロイドや免疫抑制薬の全身投与は有用か？

CQ11 その他の有用な治療はあるか？

も追加した。

新たなガイドラインでは、現在の硬化性萎縮性苔癬の診療現場の状況を十分に熟知した上で、診療上の疑問点・問題点を取り上げ、それらに対して可能な限り具体的な指針が提示していきたい。医師は常にエビデンスを背景とした最適な医療である evidence based medicine (EBM)を施す事を要求されるが、最新の文献や情報に基づいた信頼できるガイドラインの存在は臨床的に極めて価値が高いものとする。

今後、硬化性萎縮性苔癬診療ガイドラインの改訂とさらなる普及による、標準的治療のさらなる周知徹底が期待される。

## E. 結論

「硬化性萎縮性苔癬 診断基準・重症度分類・診療ガイドライン」の Clinical question を改定した。今後、文献検索とレビューを行い、エビデンスのある知見を追加し文章の改定を行う。

新しい文献的なエビデンスに基づき診療ガイドラインを改訂し、標準的治療を周知する本研究は国民

の健康を守る観点から非常に重要な事業であり、患者 QOL や予後を改善するとともに、患者の不安を取り除く効果も期待される。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

## H. 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

## 全身性強皮症患者会と連携した Q&A 作成 皮膚・血管・小児に関する研究

研究協力者 牧野雄成 熊本大学大学院生命科学研究部 免疫・アレルギー・血管病態学寄附講座 准教授  
研究協力者 高橋岳浩 東北大学大学院医学系研究科 皮膚科学分野 講師  
研究協力者 濱口儒人 金沢大学医薬保健研究域医学系 皮膚分子病態学 准教授

### 研究要旨

全身性強皮症の診療ガイドラインに準拠した患者向けの Q&A 集の作成を行うことを目的とした。患者会と連携して強皮症に関する質問を募り、診療ガイドラインの内容も網羅する回答集の作成をおこなった。

### A. 研究目的

全身性強皮症は皮膚のみならず、全身の諸臓器の線維性変化と血管障害を特徴とする慢性疾患であり、厚生労働省の指定難病とされている。間質性肺疾患、肺動脈性肺高血圧症、心筋病変、腎クリーゼなどの臓器病変により予後不良の症例も少なくないが、近年の治療薬の進展により、新たな治療戦略が試みられている。こうした背景から、最新のエビデンスに基づいた標準治療の周知を目的の一つとして、前研究班において2016年度版の全身性強皮症診療ガイドラインの改訂が行われ、2023年版(予定)ガイドラインが作成された。

このガイドラインは全身性強皮症の診療を担当する医師、医療従事者を主な対象としているが、患者にとっては内容の理解が難しい可能性がある。一方、一般の方に向けて、平易に説明した書籍や各種ホームページはあるが、全身性強皮症についてもっと深く知りたいという患者の要望には応えられていない。これらから、ガイドラインに準拠した正しい情報を研究班としてより平易に患者に伝えることが必要と考えられた。また、患者に対するガイドラインの普及は、二次的に医師へのガイドライン普及効果が期待できる。

本研究では、全身性診療ガイドラインの内容を網羅し、かつ患者会との連携により集積した質問に回答できる Q&A を作成し、広くガイドラインの周知を図ることを目的とした。この Q&A は、難病情報センターのホームページへの掲載や書籍化などを検討する。

### B. 研究方法

ガイドラインの内容を網羅し、かつ患者会の質問にも答え得る Q&A を作成するため、まず、強皮症患者会

「明日の会」と連携し、強皮症に関して疑問に感じていることや専門医に聞きたいことなどの質問を広く募り、質問リストを提出頂いた。また、ガイドラインに沿った臓器別グループ(皮膚、肺、消化管、腎、心、肺高血圧、血管、リハビリテーション、骨・関節、小児)が組織され、各グループが担当箇所の質問を整理し、質問リストの最終案の作成をおこなった。

患者会から得られた質問は、大まかに臓器別に割り振られ、割り振られた質問を各臓器別のグループが詳細に確認して、ガイドラインの該当する CQ に分類した。CQ に分類できない患者会の質問については、必要に応じて質問を新たに作成した。これらの質問は、患者のより平易な理解が得られるよう、適時文言を変更した。質問の数は各臓器 10-20 個を目安とし、ガイドラインの CQ の充足率が 100%となるように質問を整理した。

各臓器別のグループが作成した質問リストは、ガイドラインの充足性や患者会の質問に答えられているかを検討するため、最終的に作成委員全員の会議により確認し承認された。今後は、質問に対する回答を作成していく。

### (倫理面への配慮)

患者会からの質問は匿名で受け付け、個人情報の保護に配慮して行った。

### C. 研究結果

本研究協力者らは上記目的と方法に基づいて、全身性強皮症の皮膚病変、血管病変、および小児全身性強皮症について、今回下記のように質問リストを作成した。

(皮膚病変について)

Q1. 皮膚硬化とはどのような症状ですか？

- Q2. 全身性強皮症と紛らわしい病気はありますか？
- Q3. 皮膚硬化を評価するスキンスコアは、どのように役立ちますか？
- Q4. スキンスコア以外に皮膚硬化を評価する方法はありますか？
- Q5. 全身性強皮症のびまん型、限局型とはどのような分類なのでしょう？
- Q6. 皮膚硬化はどのように経過しますか？
- Q7. 皮膚硬化以外の皮膚症状には何がありますか？
- Q8. 早期に治療を開始するとその後の進行を抑えることができますか？
- Q9. どのような時期や程度の皮膚硬化が治療適応になりますか？
- Q10. 皮膚硬化に対して、塗り薬などの外用療法は効果がありますか？
- Q11. 皮膚硬化に紫外線療法は有効ですか？
- Q12. 皮膚硬化にステロイド内服は有効ですか？
- Q13. 皮膚硬化にステロイド内服以外の免疫抑制剤は有効ですか？
- Q14. 皮膚硬化に生物学的製剤は有効ですか？
- Q15. 皮膚硬化にそれ以外で有効な治療はありますか？
- Q16. 皮膚硬化に造血幹細胞移植は有効ですか？
- Q17. 皮膚硬化に対して日常生活で気を付けることはありますか？

#### (血管病変について)

- Q1. 血管病変の症状には何がありますか？
- Q2. 血管病変のリスクには何がありますか？
- Q3. 血管病変はどのように治療しますか？
- Q4. 血管病変にはどのような内服薬を使いますか？
- Q5. トラクリアを内服するときに注意することはありますか？
- Q6. 血管病変に手術をすることはありますか？
- Q7. 血管病変に有効な塗り薬はありますか？
- Q8. 血管病変に有効なその他の治療はありますか？
- Q9. 血管病変の予防のため日常生活で気を付けることはありますか？
- Q10. 皮膚石灰沈着に対して有効な治療はありますか？
- Q11. 毛細血管拡張に対して有効な治療はありますか？

#### (小児全身性強皮症について)

- Q1. 小児全身性強皮症はどのように診断されるのですか？
- Q2. 小児全身性強皮症の頻度はどのくらいですか？
- Q3. 小児全身性強皮症には成人 SSc と異なる特徴がありますか？
- Q4. 小児全身性強皮症の重症度は成人と異なっていますか？
- Q5. 小児全身性強皮症はどのような経過をとりますか？
- Q6. 小児全身性強皮症の治療方針はどのように決めま

- すか？
- Q7. 小児全身性強皮症にはどのような治療がありますか？
- Q8. 小児全身性強皮症で小児期から成人期への移行について気を付けることは何ですか？

## D. 考察

昨今の診療ガイドライン作成においては、現在の診療現場の状況を十分に熟知した上で、診療上の疑問点・問題点を取り上げ、それらに対して可能な限り具体的なかつ最新の知見に基づく指針を提示することが求められるのに加え、一般の方、患者側の視点に立って、患者側がどのようなことを医療あるいは医療者に求めているのか、自らの疾患についてどのようなことを知りたいのか、という目線も取り入れつつ作成していくことが求められている。今回、患者会と連携しながら質問を作成したことで、そういった視点を取り入れられたものになっていると考えられる。

## E. 結論

全身性強皮症の新しい文献的なエビデンスに基づき診療ガイドラインを改訂し、標準的治療を周知する本研究は国民の健康を守る観点から非常に重要な事業であり、さらに患者側からの疑問点や視点をさらに取り入れることで患者 QOL や予後を改善するとともに、患者の不安を取り除く効果も期待される。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(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

## 全身性強皮症患者会と連携した Q&A 作成 肺に関する研究

研究分担者 石井智徳 東北大学病院 臨床研究推進センター 特任教授  
研究協力者 桑名正隆 日本医科大学大学院医学研究科 アレルギー膠原病内科学分野 教授  
研究協力者 石井悠翔 東北大学 リウマチ膠原病内科 助教

### 研究要旨

患者会と連携し、診療ガイドラインに準拠した患者向け Q&A を作成し、難病情報センターのホームページ（年間アクセス数 300-400 万）に掲載するなど、広く周知を図ることを目的としている。令和5年度は、強皮症オープンチャットを使った質問リストを作成し、質問リストより肺病変の部分を抽出、抽出された質問を整理し、ガイドラインに合わせた Q&A の質問部分を作成した。

### A. 研究目的

本研究班の活動として、患者会（法人格の規定なし）との積極的な連携が推奨されている。本研究では、診療ガイドラインに準拠した患者向け Q&A を作成し、難病情報センターのホームページに掲載するなど広く周知を図り、ガイドラインに準拠した正しい情報を研究班として患者に伝えることを目的とした。このように広くガイドラインの周知を行うことにより、二次的に医師へのガイドライン普及効果も期待できる。患者会から質問を募り、想定質問も含めてガイドラインの内容を広く読み解く内容とし、患者会からフィードバックをもらい、ブラッシュアップした形で公表することを目指す。

### B. 研究方法

①患者質問リストの作成  
強皮症オープンチャット等を用い、患者会より全身性強皮症に関する質問をあつめる。  
②肺病変関連の質問の抽出  
得られた患者会よりの質問のなかから、肺病変に関する部分を抽出。  
③質問の整理、統合  
肺病変に関する質問を、整理、統合し、まとめた後、ガイドラインに合わせた Q&A の質問部分を作成。

#### (倫理面への配慮)

患者会からの質問は匿名で受け付け、個人情報の保護に配慮して行った。

### C. 研究結果

- ①患者からの質問 246 個のなかより、肺病変に関する質問 35 個を抽出した。
- ②35 個の質問から、同様の内容を持つ質問、わかりにくい質問等を集めて整理した。
- ③整理された質問をガイドラインのそれぞれの CQ と合わせて検討し、適切な質問を作成した。
- ④下記が作成した質問部分である。  
質問番号、質問内容、関連するガイドラインの順に示す。  
Q1 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の診断はどのように行うのですか？ CQ1, CQ2  
Q2 間質性肺疾患はどのように進行していくのですか？ CQ2  
Q3 間質性肺疾患の発症や悪化を疑う症状にはどのようなものがありますか？ CQ2  
Q4 間質性肺疾患になりやすい、また悪化しやすい人はどのような人ですか？ CQ2, CQ3  
Q5 間質性肺疾患を悪化させる原因にはどのようなものがありますか？ CQ3  
Q6 間質性肺疾患の治療開始の適切な時期はいつですか？ CQ2  
Q7 間質性肺疾患の治療にエンドキサンは有効ですか？またどのように使われますか？ CQ4, CQ5  
Q8 間質性肺疾患の治療にセルセプトは有効ですか？またどのように使われますか？ CQ4, CQ5  
Q9 間質性肺疾患の治療に生物学的製剤（リツキシマブ、トシリズマブ）は有効ですか？またどのように使われますか？ CQ4, CQ5  
Q10 間質性肺疾患の治療にオフエブは有効ですか？またどのように使われますか？ CQ4, CQ5  
Q11 間質性肺疾患の治療の選択はどのようにするのですか？ CQ4

Q12 間質性肺疾患の薬剤治療で効果が不十分な場合はどうするのですか？ CQ5

#### D. 考察

強皮症の肺病変に関する患者会からの質問から、患者の求めている情報が把握できたことは重要なことであった。患者の求める情報は、診断の部分においては、自分の病変の予後に関係する部分に対する質問が多く、また治療に関しては、いつから治療を始めるべきか等の時期に関する質問、また、今、承認され使う事ができるようになっている薬剤が、どの程度効果があつて、その使い方や治療薬ごとの違い更に、その選択法に対して強い関心がある事がわかった。これらの患者が希望する情報を正しく発信する事の重要性が把握できた。

#### E. 結論

患者会からの強皮症肺病変に関する質問をまとめて整理し、ガイドラインに沿ったQA集の質問部分を作成した。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

#### H. 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

## 全身性強皮症 患者会と連携したQ&A作成 消化管に関する研究

研究分担者 後藤大輔 筑波大学医学医療系 膠原病リウマチアレルギー内科学 准教授

研究分担者 安岡秀剛 藤田医科大学医学部 リウマチ・膠原病内科 講座教授

### 研究要旨

昨年度までに作成した全身性強皮症診療ガイドライン改訂版を広く理解してもらうことを目的に、患者から募集した質問に回答する形でのQ&A集を作成する予定である。今年度はガイドラインの改訂で担当した消化管病変に関して10質問を作成した。

### A. 研究目的

2022年度までに全身性強皮症の診療ガイドラインの改訂版を作成したが、今後はこのガイドラインを医療者に診療で活用してもらうのはもちろん、この内容に関して患者層にまで知ってもらうことが重要である。そこで、「強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診断ガイドライン・疾患レジストリに関する研究」班として、患者さんから疾患に関して知りたい疑問を募集し、その中からガイドラインを網羅する形で質問事項を選択し、文献的根拠を持った丁寧で分かりやすいQ&A集を作成することを目的とした。本研究では、診療ガイドラインで担当した消化管病変に関して担当し、今年度は質問事項の選択・決定を行った。

### B. 研究方法

強皮症患者会の患者さんから、ガイドラインに準拠した質問を募集した。

その中から、ガイドラインのクリニカルクエスチョン(CQ)に沿った質問と、できる限り文献的根拠をもって回答することが可能な項目を選択した。

#### (倫理面への配慮)

患者会からの質問は匿名で受け付け、個人情報 の保護に配慮して行った。

### C. 研究結果

強皮症患者会の患者さんから、合計246項目の質問があがり、その中から担当する消化管病変に関連する質問は17項目であった。

この中からガイドラインを網羅する内容の質問を選択し、明確な根拠を持って回答可能な以下の10項目の質問を作成した。

- Q1：消化管病変がある場合、食事で注意することはありますか？
- Q2：飲食物が通り難くなるのはなぜですか？
- Q3：胸焼けがすることがあるのはなぜでしょうか？
- Q4：胃カメラは毎年すべきですか？
- Q5：重症な胃食道逆流症に対して手術療法を選択するのは、どんな症例ですか？
- Q6：バルーン拡張術適応は、どのようなケースですか？
- Q7：蠕動運動が低下し、残渣の停滞、異常ガスの発生、吸収障害してしまう症状に有効な治療はありますか？
- Q8：消化管症状に効果のある新しい薬はありますか？
- Q9：逆流性食道炎の対処法を教えてください。
- Q10：食道内圧検査で、ほぼ蠕動運動がないような場合、食事はどうすればいいのですか？

### D. 考察

患者さんから募集した質問内容から、診療ガイドライ

ンは診断・治療に関する記載が中心であるが、患者としては診断・治療の他に、症状や合併症一般的な経過、生活上の注意点などに関する情報を必要としていることが分かった。できるだけ希望する質問に回答できるように配慮したが、ガイドラインの内容に沿った内容で、かつ回答する際の根拠が明確となる質問を選択し、上記の10項目を決定した。

## E. 結論

全身性強皮症の患者さんからの質問から消化管病変として回答すべき10項目を作成した。

今後、これらの質問に対する回答を、文献的根拠をもとに作成する予定である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

## H. 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

## 全身性強皮症 患者会と連携した Q&A 作成 心臓・肺高血圧症に関する研究

研究分担者 波多野将 東京大学医学部附属病院 高度心不全治療センター 准教授

研究協力者 牧 尚孝 自治医科大学附属さいたま医療センター 循環器内科 講師

研究協力者 片岡雅晴 産業医科大学第2内科学 教授

研究協力者 田村雄一 国際医療福祉大学医学部 循環器内科/ 医学教育統括センター

国際医療福祉大学三田病院 心臓血管センター/ 肺高血圧症センター 教授

### 研究要旨

難治性疾患政策研究事業の活動として、患者会との積極的な連携が推奨されている。これを受けて、患者会から質問を募り、想定質問も加えてガイドラインの内容を広く読み解く内容の質問リストを整理し、Q&Aを作成することとした。今回は心臓及び肺高血圧症についての質問リストを作成し、現在、これらの質問に対する回答を作成中である。

### A. 研究目的

難治性疾患政策研究事業の活動として、患者会（法人格の規定なし）との積極的な連携が推奨されている。ガイドラインに準拠した正しい情報を研究班として患者に伝えることにより、二次的に医師へのガイドライン普及効果も期待できる。患者会から質問を募り、想定質問も含めてガイドラインの内容を広く読み解く内容とし、患者会からフィードバックをもらい、これらに対する回答をブラッシュアップした形で公表することを目指す。次期ガイドライン改訂の際に患者会に入ってもらい必要があるが、それに向けて患者会にガイドラインの理解を深めてもらうとともに、今後の連携の礎としたい。患者会と連携し、診療ガイドラインに準拠した患者向け Q&A を作成し、難病情報センターのホームページ（年間アクセス数 300-400 万）に掲載するなど、広く周知を図ることを目的とする。

### B. 研究方法

以下のスケジュールに従って作業を行う。

- 2023年8月患者会から質問リスト提出。ガイドラインの項目に沿って整理。
- 2023年9月各グループに質問リストを送付。質問を整理し、回答でガイドラインを網羅できるかどうか検討。追加の想定質問の作成。
- 2023年12月 成果報告書の作成。
- 2024年1月質問リストについて、作成委員全員で確認。作成方針統一のため、「皮膚」の項目について凡例を作成。

- 2024年2月作成作業開始
- 2024年8月全体会議で内容の確認。修正。
- 2024年9月患者会に送付し、コメントをもらう。
- 2024年12月 コメントに対する対応。追加項目の検討。
- 2025年3月修正版を患者会に送付。
- 2025年6月完成
- 2025年9月 公表（難病情報センターホームページなど）

### （倫理面への配慮）

企業から講演料は受けているが、文献の解析や Q&A の作成に影響は及ぼしていない。

### C. 研究結果

心病変及び肺高血圧症について、下記の通り Q&A の作成を行った。

#### 【心臓】

Q1	治療が必要な心病変にはどのようなものがありますか？
Q2	心病変を評価するための検査にはどのようなものがありますか？
Q3	心病変に対する有効な治療にはどのようなものがありますか？

#### 【肺高血圧】

Q1	肺高血圧症の原因にはどのようなものがありますか？
Q2	肺高血圧症を起こすリスク因子は何ですか？

Q3	全身性強皮症の患者が肺高血圧を発症する時期はいつ頃ですか？
Q4	肺高血圧症のスクリーニング検査にはどのようなものがありますか？
Q5	無症状の肺高血圧症でも治療する必要がありますか？
Q6	重症度によって肺高血圧症の治療はどのように変わりますか？
Q7	肺高血圧症に対する新しい治療法はありますか？
Q8	全身性強皮症による肺高血圧の場合でも肺移植の対象になりますか？

#### D. 考察

心臓, 肺高血圧症のいずれにおいても最新版ガイドラインの CQ については全て反映させることができた。患者会からの質問事項についても、該当分野の内容については概ね反映することができた。現在、これらの質問に対する回答を作成中である。

#### E. 結論

患者会からの質問リストを整理し、心臓及び肺高血圧症についての質問リストを作成した。現在、これらの質問に対する回答を作成中である。

#### F. 健康危険情報

なし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし。

##### 2. 学会発表

なし。

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

#### H. 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。

## 全身性強皮症 患者会と連携したQ&A作成 骨・関節病変に関する研究

研究分担者 高橋裕樹 札幌医科大学医学部 免疫・リウマチ内科学 教授

研究分担者 嶋 良仁 大阪大学大学院医学系研究科 血管作動温熱治療学共同研究講座 特任教授

### 研究要旨

全身性強皮症診療ガイドラインが2020年より改訂作業が行われたが、2023年度はこのガイドラインに準拠しつつ、新たに全身性強皮症患者からの本疾患に対する質問を収集し、その回答を作成した。今後本疾患の患者向けのQ&A集を刊行する予定である。

### A. 研究目的

全身性強皮症(SSc)は内臓諸臓器や皮膚・皮下組織が線維化・硬化する疾患であり、その原因は判明しておらず、根源的な治療法も創出されていない。したがって何かしらの既存の他疾患のための薬剤(などの治療手段)を応用して対策を講じる必要がある。

強皮症研究班では2004年11月に「強皮症における診断基準・重症度分類・治療指針」を作成し、2007年にこれを改訂した。さらに2010年に厚生労働省強皮症調査研究班の班員と強皮症研究会議の代表世話人により構成された強皮症診療ガイドライン作成委員会により新たなガイドラインを作成した。この2010年度版ガイドラインには、主に治療の流れを示す「診療アルゴリズム」と、診療上の具体的な問題事項である clinical question (CQ)に対する「推奨文」、「推奨度」さらには「解説」よりなる「診療ガイドライン」が記載されている。その後、2016年の改訂を経て2020年に本疾患に関連する疾病の新たな治療薬の開発などを取り込んだ新たなガイドラインが作成されたが、この時新たに本疾患における「骨・関節」病変についての項目を設けることとなった。

SScでは皮膚のみならず腱・腱鞘を含めた皮下組織の硬化にともなって関節障害が発生するのみならず

SSc固有の関節炎の存在も考えられ、さらにSScにしばしば関節リウマチのような関節炎疾患が合併することも知られている。またSScによる関節障害や心・肺機能障害により運動量が低下し骨萎縮をきたすのみならずSSc自体による末梢の骨萎縮が発生するなど本疾患では様々な骨・関節病変が存在しており、これらに対する診療ガイドラインの作成が必要と考えられた。2023年度は新たにSSc患者からの本疾患に対する質問を収集し、その回答を作成した。今後本疾患の患者向けのQ&A集を刊行する予定であり、本研究分担者らは骨・関節病変を担当した。

### B. 研究方法

SSc患者会にSScについての質問を募集し、収集した質問を類型化してまとめ、さらにそれらの質問の内容を最大公約数的に数個の質問に整理し、これに回答を用意することとした。

#### ①患者かからの質問の募集

群馬大学医学部附属病院に通院されるSSc患者を中心に作られた「明日の会」が運営される強皮症オープンチャットにおいてSScについての質問を募集した。合計246通の質問が寄せられた。

#### ②質問の類型化作業

類型化作業は「明日の会」で行われ、(1)診断基準について、(2)皮膚について、(3)関節について、(4)肺病変について、(5)消化器病変について、(6)腎病変について、(7)心臓病変について、(8)肺高血圧症について、(9)血管病変について、(10)小児例について、(11)その他、(12)質問でなく要望に分類された。(順は患者会で作成された表による)

### ③骨・関節病変の質問群の整理

骨、関節病変への質問として以下の12通の質問が収集された。

1. 強皮症由来の関節痛と、他の膠原病（シェーグレン症候群やSLEなど）との違いはあるのですか？あるとしたら、どのように異なり、どのように治療をしていくのか。その判断は専門医しかできないものか、一般の膠原病内科医、皮膚科医、整形外科医もできるものですか？
2. 強皮症由来の関節痛かどうかは判別がつくのですか？
3. 両方の親指の関節が、外側に90度曲がっています。関節も痛み出しています。骨にも強皮症の影響があるのですか？
4. 関節痛と拘縮の関係はあるのですか。またそれは石灰化と関連しているのですか？
5. 関節が硬くなってしまったら、もうどうしようもないのですか？
6. 一度変形した手指、足の関節は医療(薬、リハビリ等)によって改善が可能でしょうか？新たな変形を防ぐ方法はありますか？
7. リウマチではない関節痛を軽減する治療はありますか？
8. 関節痛が出やすい抗体や体質、年齢などはあるのですか？
9. 関節痛と筋肉痛があります。良い対処方法や気をつける事などありますか？

10. 起床時、動き出しの関節の痛みが強いのは、なぜですか？

11. 生活にも大きな支障が出るようなひどい関節痛がありますが、CRPは正常値で治療は何もしていません。この場合、何科を受診し、どんな治療をすればいいのですか？

12. 運動して無くても筋肉痛の様な症状が出たり筋が傷んだりしますが、強皮症と関係がありますか？

さらに、肺病変に分類されていた質問「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の進行予測因子に関節炎の存在または既往とありますが、関節炎とはどのような症状があり、診断基準はどのようなものでしょうか？」を関節の13番目の質問として付け加えた。

これらは患者会によって次の6つに類型化された。

- A) 1, 2番は「強皮症と他の膠原病による関節痛の違い、その治療と診断に関する質問」
- B) 3~7番は「関節痛や拘縮、変形に関する理解と治療法に関する質問」
- C) 8~10番は「関節痛に影響を及ぼす要因とその対処法に関する質問」
- D) 11番は「強皮症による関節痛の診療科と治療に関する質問」
- E) 12番は「強皮症による筋肉の問題に関する質問」
- F) 13番は「強皮症と関節炎」

以上のように整理された質問群を分担研究者によってさらに次の5つに分類した。

**Q1** SScの関節症状の特徴は何ですか、ほかの膠原病とはどう違いますか？（質問1、2、8、10、11、13より）

**Q2** SScの関節症状（関節痛、こわばり）はどう

すれば良いですか？（質問 1、3、4、5、7 より）

**Q3** 関節が動かせなくなってきたらどうすれば良いですか？（質問 4、5 より）

**Q4** 指などの関節の変形はどうすれば良いですか？（質問 3、6 より）

**Q5** 筋肉痛があります。対処法を教えてください。（質問 9、12 より）

最終的にこれらの Q1~5 への回答を作成することで質問 1~13 への回答を行ったとみなされる内容とした。また、今回収集された質問群の中には骨粗鬆症についての質問がなく、想定質問として以下の 3 つを追加することとした。

**Q6** SSc は骨粗鬆症になりやすいのですか。リスク因子には何がありますか？（ガイドラインの CQ1 に相当）

**Q7** SSc の骨粗鬆症対策はどうしたらよいですか？（ガイドラインの CQ2~6 に相当）

**Q8** SSc の骨粗鬆症治療で気をつけることはありますか？（ガイドラインの CQ2~5 に相当）

なお、診療ガイドラインは国内外に関わらず randomized controlled trial で形成された evidence を最重要として作成されており、必ずしも本邦の保険収載の有無とは一致しない点が存在するが、今回の回答の作成においてはできるだけ診療ガイドラインに準拠した内容とすることを優先した。

### （倫理面への配慮）

企業から奨学寄付金は受けているが、文献の解析や推奨度・推奨文の決定に影響を及ぼしていない。

## C. 研究結果

前述の Q1~Q8 に対して研究分担者によって以下の回答文を作成した。

**Q1** SSc の関節症状の特徴は何ですか、ほかの膠原病とはどう違いますか？（質問 1、2、8、10、11、13 より）

**A1** SSc に関節症状が見られた時は、次の 2 つのパターンと考える必要があります。

a. SSc と他の関節障害を起す疾患との合併

b. SSc 固有の関節症状

a か b かを区別することが困難なケースもありますが、次の点に注意します。①他の病気に特徴的な血液検査の異常があるかどうか、②SSc に特徴的な関節障害の特徴があるかどうか。

①の他の病気に特徴的な血液検査異常とは、関節リウマチに特徴的な抗 CCP 抗体、全身性エリテマトーデスに特徴的な抗 ds-DNA 抗体、混合性結合組織病の抗 U1-RNP 抗体、シェーングレイン症候群の抗 SS-B 抗体などがあります。これらの検査が陽性であった場合は、関節リウマチや全身性エリテマトーデスの合併である可能性があります<sup>1,2,3)</sup>。

②の SSc に特徴的な関節の障害は関節周囲の障害で引き起こされる「関節拘縮」です。関節拘縮とは関

節が固まって動かさない、あるいは動く範囲が狭くなる状態です。関節リウマチでも関節拘縮は発生しますが、関節リウマチの関節拘縮は関節の損傷により動かせなくなるのに対して、SScの関節拘縮は関節の周囲の皮膚・皮下組織・腱などがかたくなることにより動かせなくなります。これは他の疾患では比較的稀な症状ですので、この様な傷み方が観られる場合は、SSc固有の関節症状といえるでしょう。

**Q2** SScの関節症状（関節痛・こわばり）はどうすれば良いですか？（質問1、3、4、5、7より）

**A2** A1に示した様に関節障害・関節痛の原因の特定が必要です。SSc以外の膠原病の合併に加え、変形性関節症など他に関節障害・関節痛が発生する疾患の合併が考えられる場合は、合併した疾患の治療開始が必要です。

SSc固有の関節障害・関節痛の場合、疼痛がある時は対策として非ステロイド性抗炎症剤を使用します。SSc固有の関節炎に対する治療薬として何がよいかは判明していませんが、多くのエキスパートは関節リウマチに準じてメトトレキサートの使用を推奨しています<sup>4)</sup>。ただし、メトトレキサートは稀に間質性肺炎を誘発することがあるといわれています。メトトレキサートの使用が困難な場合はリツキシマブ、トシリズマブの使用が考えられますが、いずれも本

邦では保険適応がありません。

**Q3** 関節が動かせなくなってきたらどうすれば良いですか？（質問4、5より）

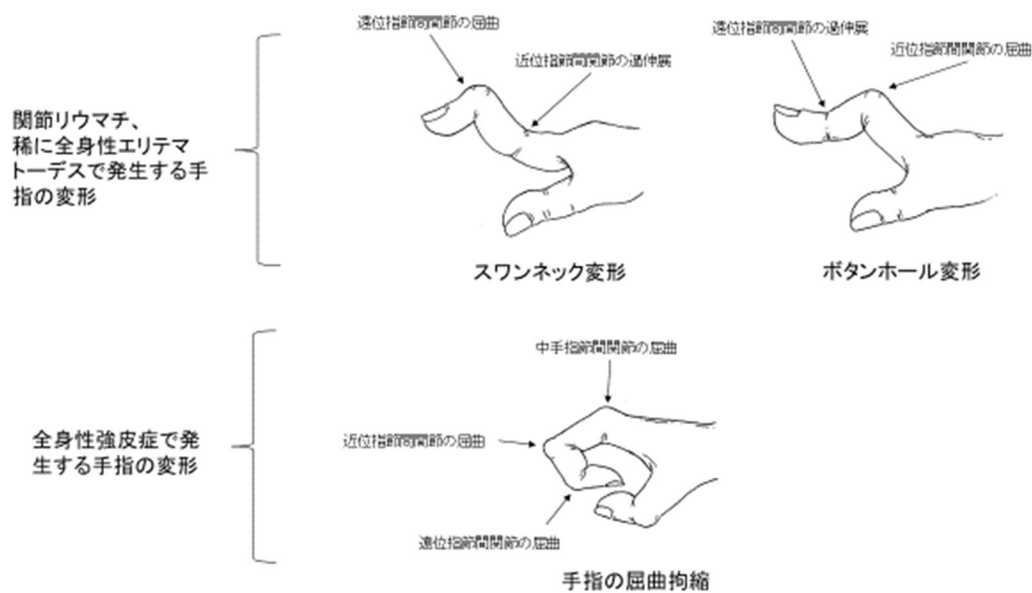
**A3** 一旦関節拘縮が進行すると元に戻すことは困難です。各関節の動かせる角度の範囲（関節可動域といえます）を保つために日々のリハビリテーション訓練が必要です。

固まった関節を引き展ばすためには、可動域訓練を行います。まず、①組織を加温して動きやすくさせる。次いで、②しっかりと関節可動域の限界まで動かす。筋力を鍛えるわけではありませんので頻回に反復する必要はありません。「角度を確保する」ことに努めましょう。また、日常的に全ての関節をまんべんなく動かすように心がけましょう。（リハビリテーションのページを参照してください）

**Q4** 指などの関節の変形はどうすれば良いですか？（質問3、6）

**A4** 関節リウマチや全身性エリテマトーデスの様に手指の関節が変形する疾患がありますが、SScも手指の変形が起ることがあります。手の変形は疾患ごとに特徴があり、それぞれの代表的なパターンを図に示します。

SSc固有の関節症状の特徴はA1に記したように「関節拘縮」ですが、これが手に現れた場合は「屈曲



拘縮」という形になります。掌（てのひら）側の手指屈筋腱（手を握る時にひっぱられる腱）が硬くなり縮むことで指が掌側に曲がってきます。残念ながら、現在のところ一旦屈曲拘縮になった手指を回復させる手段はありません。予防が肝心になります。A3に記したように、手指をよく加温した状態でできるだけ伸展させる可動域訓練が必要です。

**Q5** 筋肉痛があります。対処法を教えてください。  
（質問9、12より）

**A5** 筋肉の異常（筋痛、筋力低下）が感じられる場合、主治医に相談し他の筋障害をきたす疾患が合併していないかどうか調べてもらってください。また、スタチンと呼ばれる高コレステロール血症治療薬のような筋肉に影響のありうる薬剤の使用がないか検討を受けてください。筋疾患の合併がなく、薬剤性筋障害の可能性がない場合、SSc特有の筋障害である

可能性があります。筋組織の線維化・硬化によって発生すると考えられており、MRI検査による筋組織線維化の証明が有用とされています<sup>5,6)</sup>。SScでは筋障害の他の原因として栄養障害、甲状腺ホルモンなど内分泌障害、そしてびまん皮膚硬化型での皮膚硬化による筋の物理的な圧迫が考えられます<sup>7)</sup>。

筋疾患の合併が考えられる場合は筋疾患への治療開始が必要です。高コレステロール血症対策薬の使用がある場合は薬剤の休止・入れ替えが望まれます。栄養障害の有無の確認と是正、甲状腺ホルモン異常の有無の確認と是正を行います。

筋組織の線維化が認められる場合は、適度な運動を持続することによる筋組織の柔軟性保持するとともに、保温による血流保持に努めてください。

**Q6** SScは骨粗鬆症になりやすいのですか。リスク因子には何がありますか？

**A6** 全身性強皮症(SSc)では骨量減少・骨粗鬆症の有病率が高く、骨折リスクにつながる事が報告されています。リスク因子としては性別、年齢、閉経などの一般的な骨粗鬆症を引き起こす因子に加え、SScに特有の皮膚硬化・関節病変による活動性の低下や消化管病変によるビタミンD(VD)などの吸収不良・低栄養状態、副腎皮質ステロイドの使用、慢性炎症が持続することなどがあげられます。従って、閉経後の女性、副腎皮質ステロイド使用例、長期の罹病期間などを有する場合は、骨密度を定期的に行い、骨量減少・骨粗鬆症を早期に評価し、適切な治療介入を選択する必要があると考えられます。

**Q7** SScの骨粗鬆症対策はどうしたらよいですか？

**A7** 骨粗鬆症の予防・治療のためにカルシウムと活性型ビタミンD(VD)製剤を併用することを推奨します。とくに通常経口摂取されたVDは紫外線にあたることによって骨代謝に有用な活性型に変換しますが、外出の機会が少なく日光照射を受けにくいSScでは活性型VDの使用が勧められます。骨粗鬆症と診断された場合には、SScに特化した治療法はなく、原発性骨粗鬆症、ないしはグルココルチコイド誘発性骨粗鬆症の治療ガイドラインに従って、ビスフォスフォネート(BP)製剤や副甲状腺受容体作動薬(PTH製剤)、抗RANKL抗体・抗スクレロシン抗体の使用を行うのが適当ですので、担当のリウマチ膠原病内科医、または整形外科医と相談しま

しょう。また、副腎皮質ステロイドを使用中の場合は、減量中止が可能かどうかを担当医と相談することも必要です。

**Q8** SScの骨粗鬆症治療で気をつけることはありますか？

**A8** 活性型VDの使用で稀に高カルシウム血症が生じることがあります。高カルシウム血症が持続すると、吐き気・食欲不振や口渇、腎機能低下が出現しますので、活性型VD使用中は定期的に血液検査を受けて血中カルシウムレベルをチェックする必要があります。カルシウムの接種では1回500mg以上の服用で心血管障害リスクが高まったとの報告があり、1回服用量は500mgを越えないよう注意しましょう。

骨粗鬆症治療の第一選択薬として、ビスフォスフォネート(BP)製剤が選択されることが多いですが、副作用として上部消化管障害、特に食道炎・食道潰瘍が報告されています。胸焼けや胃もたれなどの上部消化管運動障害による愁訴があるSScでは、経口のBP製剤は避け、点滴や静脈注射で使用できるBP製剤や、ほかの薬剤を使用も担当医と相談しましょう。ただし、BP製剤以外の薬剤の使用機会はまだまだ乏しく、例えばPTH製剤であるteriparatide(TPTD)ではSScの皮膚石灰沈着症悪化の報告があり、慎重な経過観察が必要です。

## 参考文献

- 1) Pakozdi A, Nihtyanova S, Moinzadeh P, et al. Clinical and serological hallmarks of systemic sclerosis overlap syndromes. *J Rheumatol* 2011; 38: 2406-1409.
- 2) Laustriat G, Ruysse-Witrand A, Constantin A, et al. Anti-citrullinated peptides antibodies in systemic sclerosis: Meta-analysis of frequency and meaning. *Jt Bone Spine* 2018; 85: 147-153.
- 3) Morita Y, Muro Y, Sugiura K, et al. Anti-cyclic citrullinated peptide antibody in systemic sclerosis. *Clin Exp Rheumatol* 2008; 26(4):542-547.
- 4) Fernández-Codina A, Walker KM, Pope JE. Treatment Algorithms for Systemic Sclerosis According to Experts. *Arthritis Rheumatol* 2018; 70 :1820-1828.
- 5) Dumitru RB, Goodall AF, Broadbent DA, Del Galdo F, Lyn TA, Biglands JD, Buch MH. First pilot study of extracellular volume MRI measurement in peripheral muscle of systemic sclerosis patients suggests diffuse fibrosis. *Rheumatology (Oxford)*. 2022; 61(4):1651-1657.
- 6) Ross L, Lindqvist A, Costello B, Hansen D, Brown Z, Day JA, Stevens W, Burns A, Perera W, Pianta M, Gerche AL, Nikpour M. Using magnetic resonance imaging to map the hidden burden of muscle involvement in systemic sclerosis. *Arthritis Res Ther*. 2022; 24(1):84.
- 7) Connolly CM, Paik JJ. Myopathy in systemic sclerosis. *Curr Opin Rheumatol*. 2023; 35(6):341-348.

## D. 考察

過去 10 年間に於いて、関節リウマチや特発性若年性関節炎など複数の関節炎を発生する疾患に対する治療薬が複数登場してきた。また骨粗鬆症など骨機能が低下する疾患に対する治療薬も複数新たに登

場してきた。A1 および A2 に記述したように、SSc 患者で発生する骨・関節症状は SSc 固有のものばかりではなく、これらの関節炎疾患の合併の可能性もある。本 Q&A を参照いただき、関節炎の原因を明らかにすることで、関節炎治療薬が適応すべきケースは存在すると考えられ、有益な情報になると期待される。

一方、今回の作業では以下の **limitation** が存在する。

イ. 患者よりいただいた質問を最大公約数的に数個の質問にまとめる作業を経て回答を用意した。この過程は分担研究者の主観に依っており、質問者の意図が汲まれていない可能性がある。

ロ. 前述したように、国内外を問わず **randomized controlled trial** で形成された **evidence** を最重要として作成されたガイドラインに内容を合致させることを優先しており、必ずしも本邦の保険診療には合致していない。この Q&A は主に患者側で供覧される内容であるが、記載された診療内容が実際に行い得るかどうかではなく情報として共有していただくという内容になる。

ハ. Q3 に示されるように関節拘縮については現時点ではリハビリテーション以外に治療手段がなく、本項だけを確認しても内容が十分ではない。

ニ. 収集された質問群に骨粗鬆症や末梢の骨吸収についての質問がなく、想定質問を追加している。

以上のような **limitation** を含有した内容であることから、本 Q&A が実際に SSc 患者の手元にわたり、さらにその反響をまって更新させる必要があるかと考えられる。

## E. 結論

SSc 患者より収集された質問をもとに「骨・関節病変」に関する Q&A を作成した。まずは SSc 患者

のもとに届け、その反響を得る必要がある。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

## 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## 全身性強皮症 患者会と連携した Q&A 作成 リハビリテーションに関する研究

研究代表者 浅野善英 東北大学大学院医学系研究科 皮膚科学分野 教授

研究協力者 麦井直樹 金沢大学附属病院 リハビリテーション部 技士長

### 研究要旨

患者会と連携し、診療ガイドラインに準拠した患者向け Q&A の作成を行った。今年度は、質問について作成を実施した。研究協力者はリハビリテーションに関する項目の質問事項をピックアップした。班会議の検討を経て、リハビリテーションに関する項目は 10 項目抽出され、その内容は診療ガイドラインの CQ の項目に該当させた。

### A. 研究目的

強皮症研究班では 2004 年 11 月に班研究として「強皮症における診断基準・重症度分類・治療指針」を作成・公表した。その後も 2016 年版診療ガイドラインを作成した。前研究班では、本研究事業において我々は最新のエビデンスに基づくガイドラインの更なる改訂を 3 年間かけて行い、標準的治療のさらなる周知に努めた。改訂された診療ガイドラインは 2022 年に草案が示された。現研究班では活動の 1 つとして、強皮症について「一歩踏み込んだ情報」が欲しい」と感じている患者層である強皮症の患者会と連携し、診療ガイドラインに準拠した患者向け Q&A を作成することを目的とした。

本研究協力者らはリハビリテーション分野を担当した。

### B. 研究方法

患者会からの質問、皮膚、肺、腎臓等、臓器別に分類されたトータル 246 項目の中からリハビリテーションに関連した質問項目を抽出した。

リハビリテーション自体は分類されておらず、各臓器の質問項目の中からリハビリテーションに関連すると考えられる項目を抽出した。他臓器と異なり、リハビリテーションの担当者は研究協力者のみであったため、抽出した項目が該当しているかは研究代表者が選択した。

質問項目が、2022 年に改訂された診療ガイドライン草案の、リハビリテーションの CQ の項目に該当しているかも併せて確認した。改訂された診療ガイドラインの、リハビリテーションの CQ を示す。

CQ1. SSc の機能障害や QOL を示す評価尺度にはど

のようなものがあるか？

CQ2. 手指拘縮の予防や改善に対してリハビリテーションは有用か？

CQ3. SSc に伴う間質性肺疾患や肺高血圧症による心肺機能障害に対して呼吸リハビリテーションや心臓リハビリテーションは有用か？

CQ4. 全身性強皮症の皮膚硬化による開口制限や仮面様顔貌に対してリハビリテーションは有用か？

CQ5. 全身性強皮症の骨格筋の障害に対してリハビリテーションは有用か？

CQ6. 生活指導は有用か？

### (倫理面への配慮)

研究協力者に COI はなく、文献の解析や推奨度・推奨文の決定に影響を及ぼしていない。

### C. 研究結果

患者会からの質問、皮膚、肺、腎臓等、臓器別に分類されたトータル 246 項目中、18 項目がリハビリテーションに関連している項目に該当した。うちリハビリテーションとして回答すべき項目を絞り込み 9 項目とした。これら 9 項目は、診療ガイドラインの CQ の項目に該当していたが、CQ4. 全身性強皮症の皮膚硬化による開口制限や仮面様顔貌に対してリハビリテーションは有用か？に関する項目は該当がなかったため、新たに追記して 10 項目とした。追加することにより、CQ 充足率は 100%となった。

その後、班会議の検討を経て、以下のように決定された。決定された 10 項目を示す。

Q1. リハビリテーションは手指拘縮の予防や改善、手指の可動域を保つことに有用ですか？いつ開始す

るとよいですか？

Q2. 関節が硬くなってしまったり、変形した場合、医療(薬、リハビリ等)によって改善が可能でしょうか？新たな変形を防ぐ方法はありますか？

Q3. 呼吸が浅く、すぐ苦しくなります。横隔膜を強くするリハビリはありますか？

Q4. 発症してから息切れ、運動後の胸重感のため体力が落ちました。体力筋力をつけること(運動)によって症状の改善を期待できますか？またリハビリが必要となる基準はありますか？

Q5. 握力が低下の一途ですが、そのメカニズムを知りたいです。

Q6. 指尖部陥凹性癬痕に、マッサージや温熱療法は有効ですか？

Q7. 冷感→レイノー現象→手指が固まり動かない状況はリハビリで改善できますか？

Q8. 就労に関して強皮症患者に NG の仕事はありますか？注意すべき点を教えてください。

Q9. 進行の程度を自己チェックする方法はありますか？

Q10. 病気になってから、大きく口が開けられません。何かリハビリテーションありますか？

## D. 考察

本研究班の活動として、患者会との積極的な連携が推奨されている。実際に患者が知りたいと望んでいる Q&A を作成することにより、強皮症診療ガイドラインに準拠した正しい情報を研究班として患者に伝えることができる。患者への情報提供は、二次的に医師への強皮症診療ガイドライン普及効果も期待できる。今回の Q&A 作成では、患者会から質問を募り、想定質問も含めてガイドラインの内容を広く読み解く内容とし、患者会からフィードバックをもらい、ブラッシュアップした形で公表することを目指す。次期ガイドライン改訂の際に患者会に入ってもらふ必要があるが、それに向けて患者会にガイドラインの理解を深めてもらうとともに、今後の連携

の礎としたいと考えている。

リハビリテーションに関しては、どの施設においても実施されているまでには周知されておらず、まだまだ情報提供が必要であり、強皮症診療ガイドラインや Q&A に項目として組み込まれることは、重要な活動と考えられる。

## E. 結論

患者会と連携し、診療ガイドラインに準拠した患者向け Q&A の作成を行った。患者会からの質問 246 問から、リハビリテーションに関する項目は 10 項目選出した。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## 全身性強皮症移行期医療の診療の質改善のための取り組みに関する研究

研究分担者：宮前多佳子 東京女子医科大学医学部 膠原病リウマチ内科学分野 准教授  
研究協力者 羽多野美香 昭和大学医学部内科学講座 リウマチ膠原病内科学部門 助教  
研究協力者 矢嶋宣幸 昭和大学医学部内科学講座 リウマチ膠原病内科学部門 教授

### 研究要旨

全身性強皮症 (SSc) 治療の質を高めるため、小児期、移行期を含めて対象とした SSc に特化した QI の開発を目指した。RAND/UCLA 適切性メソッドに従い、今年度は、既存の SSc の QI 開発論文、診療ガイドラインの系統的レビューを行った。既存の強皮症 QI 開発論文は 2,800 件であった。今後、一次スクリーニング、二次スクリーニングを進める予定である。

### A. 研究目的

全身性強皮症 (SSc) は 30~50 才代の女性に好発し、小児期発症は稀と把握されている。わが国では小児期発症 SSc の臨床特性として、男児が多い、びまん皮膚硬化型が多い、抗トポイソメラーゼ I 抗体が高頻度、抗セントロメア抗体が低頻度、血管障害が強いことなどが報告されている。小児期や成人医療への移行期 SSc の実態や治療エビデンスは、その希少性のため十分とはいえない。

臨床知識や診療ガイドラインはエビデンスに基づいた標準とされているが、実際の診療との間にはしばしばギャップ (Evidence-practice gap) が見られる。このギャップが存在することは、患者の治療結果に影響を与える可能性があり、その評価は極めて重要である。診療の質を測る指標である質指標 (Quality Indicator: QI) は、特定の治療行為のプロセスや結果を定量的に評価し、医療の質を向上させるための重要なツールである。これは監視、評価、改善のガイドとして利用できる測定指標として用いられる。

本研究では、強皮症治療の質を高めるため、小児期、移行期を含めて対象とした SSc に特化した QI の開発を目指す。

### B. 研究方法

QI 開発は以下のステップで行われる。RAND/UCLA 適切性メソッドを用いる。系統的レビュー、QI 候補のリストアップと抽出、専門家パネルによる評価、専門家パネル委員会による討議、再評価、結果集計、最終 QI の選出の順に行う。今年度は、既存の SSc の QI 開発論文、SSc の診療ガイドラインの系統的レビューを行った。

以下の検索式を用いた文献検索を 2 つのデータベース (MEDLINE、EMBASE) から行った。

#### Guideline 検索式

##### Ovid MEDLINE : 検索日 2023. 12. 23

1. exp Scleroderma, Systemic/
2. (scleroderma\* or (systemic\* adj3 sclero\*) or (crest adj3 (syndrom\* or disease\*))).ti,ab.
3. SSc.tw.
4. scleroderma.tw.
5. or/1-4
6. guideline.pt.
7. 5 and 6
8. exp Child/
9. Infant/
10. Adolescent/
11. (child\$ or infant\$ or adolescen\$ or teenage\$ or preteen\$ or pre-teen\$).mp.
12. (pediatric\$ or paediatric\$).mp.
13. or/8-12
14. 7 and 13

##### Elsevier EMBASE : 検索日 : 2023. 11. 7

1. 'practice guideline' /exp
2. 'clinical pathway' /exp
3. 'consensus development' /exp
4. 'good clinical practice' /exp
5. (recommend\* or guid\* or directive\* or consensus\*):ti
6. ('clinical pathway\*' or 'consensus development\*' or 'good clinical practice\*'):ti
7. #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6

8. 'Scleroderma, Systemic' /exp
9. scleroderm\*:ti,ab
10. 'systemic sclerosis\*' :ti,ab
11. 'crest syndrome\*' :ti,ab
12. #8 or #9 or #10 or #11
13. #7 and #12

#### QI 検索式

OID MEDLINE : 検索日 2023. 12. 23

1. exp Quality Indicators, Health Care/
2. exp "Process Assessment (Health Care)"/
3. exp Quality Assurance, Health Care/
4. exp Clinical Audit/
5. exp Patient Outcome Assessment/
6. (quality indicator\$ or clinical indicator\$ process indicator\$ or performance indicator\$ structure indicator\$ or outcome indicator\$).ti,ab.
7. (process assessment\$ or quality monitor\$ or quality assessment\$ or outcome assessment\$ or structure assessment\$).ti,ab.
8. (quality criter\$ or quality measur\$ or quality improv\$ or (quality adj2 care) or performance measur\$ or process measur\$ or recommend\$ or audit).ti,ab.
9. or/1-8
10. exp Scleroderma, Systemic/
11. (scleroderma\* or (systemic\* adj3 sclero\*) or (crest adj3 (syndrom\* or disease\*))).ti,ab.
12. SSc.tw.
13. scleroderma.tw.
14. or/10-13
15. 9 and 14

Elsevier EMBASE : 検索日 : 2023. 11. 7

1. 'clinical indicator' /exp
2. 'performance measurement system' /exp
3. 'quality of nursing care' /exp
4. ('quality indicator\*' or 'clinical indicator\*' or 'process indicator\*' or 'performance indicator\*' or 'structure indicator\*' or 'outcome indicator\*'):ti,ab
5. ('process assessment\*' or 'quality monitor\*' or 'quality assessment\*' or 'structure assessment\*'):ti,ab
6. ('quality criter\*' or 'quality measure\*' or 'quality improve\*' or 'quality NEXT/2 care' or 'performance measure\*' or 'process measure\*' or 'recommend\*' or audit):ti,ab
7. #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6
8. 'Scleroderma, Systemic' /exp
9. scleroderm\*.ti,ab
10. 'systemic sclerosis\*' :ti,ab

11. 'crest syndrome\*' :ti,ab
12. #8 or #9 or #10 or #11
13. #7 and #12

#### (倫理面への配慮)

本研究は、既存の文献資料に基づく QI 開発で、臨床試験を実施しないため、動物愛護や人権についての倫理的問題は生じない。

#### C. 研究結果

検索結果、既存の SSc の QI 開発論文は 2,800 件であった。現在、一次スクリーニング、二次スクリーニングを行っている。

小児のみに限定した場合の SSc 診療ガイドラインは 108 件であり、QI 開発論文は 312 件でありスクリーニングにて該当論文がかなり少数となることが想定されたため、小児に限定しない文献検索を用いることとした。

#### D. 考察

SSc に関する QI の開発はこれまでになく、実臨床における診療の質改善が期待される。研究の進捗は順調である。

#### E. 結論

SSc における QI 開発研究を行なった。本年度は、既存の SSc の QI 開発論文、SSc の診療ガイドラインの系統的レビューにより、SSc の QI 開発論文は 2,800 件が抽出された。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Mika Hatano, Nobuyuki Yajima, Ryo Yanai, Sho Ishii, Yasushi Tsujimoto, Teruhisa Azuma, Tatsuya Atsumi, Yuko Kaneko, Hideto Kameda, Masataka Kuwana, Yoshiya Tanaka, Shiori Nakagawa, Ayako Nakajima, Yuri Hiramatsu, Daisuke Fujita, Takako Miyamae, Atsuko Murashima, Development of quality indicators for pregnancy and childbirth in patients with systemic lupus erythematosus, *Modern Rheumatology*, in press

## 2. 学会発表

1. 羽多野美香、矢嶋宣幸、柳井亮、石井翔、東光久、渥美達也、金子祐子、亀田秀人、桑名正隆、田中良哉、中川詩織、中島亜矢子、平松ゆり、宮前多佳子、村島温子、ループス腎炎・妊娠 妊娠出産に関する全身性エリテマトーデス患者の診療の質指標の開発、第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2023. 4 月
2. 金子詩子、宮前多佳子、清水正樹、植田郁子、浅野善英、桑名正隆、川 鎮司、藤本 学. 小児の膠原病および若年性特発性関節炎 小児期発症全身性強皮症の全国疫学調査. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2023. 4 月
3. 宮前多佳子. 日常診療における全身性強皮症・皮膚筋炎のマネジメントのコツ 小児発症全身性強皮症の特性とそのマネジメント. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2023. 4 月
4. 金子詩子、宮前多佳子、濱口儒人、清水正樹、

植田郁子、藤本 学. 小児期発症全身性強皮症の成人例と小児例の比較～全国疫学調査による検討. 第 32 回日本小児リウマチ学会総会・学術集会、2023. 10 月

## H. 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

## 臨床調査個人票に基づく全身性強皮症の臨床疫学に関する研究

研究分担者 金谷泰宏 東海大学医学部医学科 基盤診療学系臨床薬理学領域 教授

### 研究要旨

全身性強皮症(SSc)の全国規模での解析は、1999年度における臨床調査個人票の解析まで遡る。一方で、その後の診断基準、個人票の見直しを踏まえ、さらなる当該疾患の臨床疫学の更新が求められる。そこで、本研究では、2003年度から2013年度までに新規に登録されたSSc症例18746例のうち、解析に必要な条件を満たした10,252例を対象として解析を試みた。また、重篤な合併症である肺高血圧症について、いかなる因子が発症に関与するのかについても検証を行った。

### A. 研究目的

全身性強皮症(SSc)に関する全国規模の臨床疫学に関する調査は、新海らによって特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票を用いた調査に遡る(日本臨床免疫学会雑誌2003)。この調査では1999年度に登録された10,956例の強皮症患者を対象に解析が行われている。男女比1:7.3、平均年齢(申請時)58.5歳(15歳未満18例)、自覚症状として、レイノー現象92.4%、皮膚硬化94.7%、呼吸困難29.9%、嚥下障害32.2%、自己抗体陽性率として抗トポイソメラーゼI(Sc1-70)抗体27.5%、抗セントロメア抗体37.7%と報告されている。性別と臨床症状との関係について、男性では呼吸困難が、女性ではレイノー現象、嚥下障害、便秘異常、関節痛が有意に高いことが報告されている。合併症との関係では、抗トポイソメラーゼI(Sc1-70)抗体と肺線維症あり、抗セントロメア抗体と肺線維症なしとの関係が指摘されている。なお、臨床調査個人票は2003年度より新しい書式に変更され、皮膚硬化の範囲、抗U1-RNP抗体、QoL、投薬内容について把握されることとされた。強皮症については、依然、病態は不明な点が多く、治療については2021年にリツキサンが保険適応とされたところである。一方で、SScは、肺線維症をはじめ、腎クリーゼ、肺高血圧症などの重篤な合併症を伴うことから、疫学データの更新と、これらを踏まえた新たな生物指標の探索が求められる。本研究では、このデータを用いて、最新の強皮症の臨床疫学を明らかにする。

### B. 研究方法

2003年度から2014年度までに特定疾患治療研究事業に登録された強皮症症例データを用いた。

#### (倫理面への配慮)

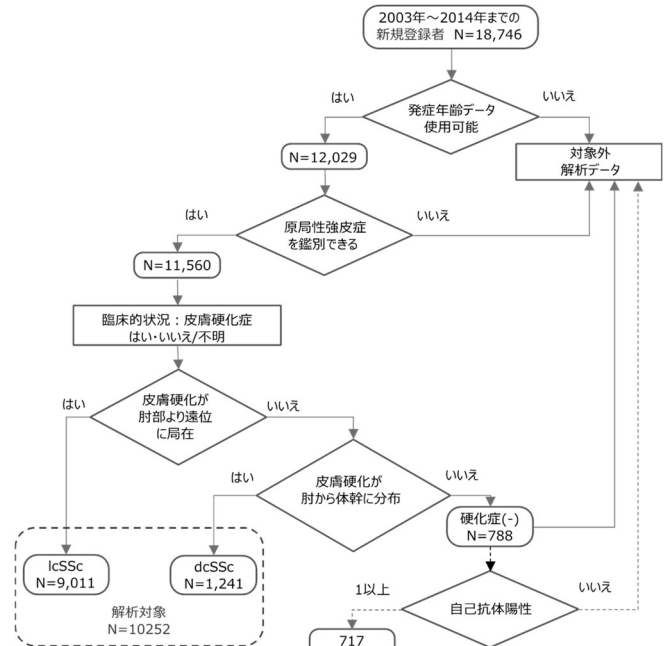
国立精神神経医療研究センター倫理委員会(A2019-056、

2019年9月10日)において承認を得て、厚生労働省より症例データの提供を受けた。「特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する要綱」に従った。

### C. 研究結果

2003年度から2013年度までに新規症例として18,746例が登録され、このうち10,252例を対象に解析を行った(図1)。

図1 研究対象症例の概要



対象の内訳としてlcSSc 9,011例、dcSSc 1,241例であった。男女比は、lcSSc 6.39、dcSSc 2.46であった。申請時年齢はlcSSc 60.9歳、dcSSc 57.2歳であった。臨床所見については、両側性肺線維症、手指先端部の虫

食い状癍痕、爪上皮内出血点、指尖潰瘍、息切れ・動悸、胸焼け・逆流・食物のつかえ、逆流性食道炎、心伝導障害、肺高血圧症、強皮症腎クリーゼは dcSSc で高く、レイノー現象、シェーグレン症候群は lcSSc で高い傾向が示された (表 1)。

表 1 SSc の疫学的特徴

疫学的特徴	dcSSc		lcSSc		p-value
	n	割合 (%)	n	割合 (%)	
年齢	男 309 (28.8)	120 (13.5)	女 482 (71.0)	791 (86.4)	<0.001
申請時年齢	男 57.2 (15.4)	60.9 (13.3)	女 51.1 (16.2)	57.2 (7.2)	<0.001
発症から申請までの期間	男 54.0 (11.1)	57.2 (12.5)	女 54.0 (11.1)	57.2 (12.5)	<0.001
家族歴	あり 830 (7)	613 (8)	なし 999 (80.4)	6885 (76.5)	0.001
喫煙	あり 479 (28.3)	2225 (24.7)	なし 717 (27.8)	6481 (72.0)	<0.001
両側性肺線維症 (CT又はX線で確認)	あり 841 (51.7)	3544 (33.8)	なし 811 (41.3)	5383 (59.4)	<0.001
レイノー現象	あり 1067 (66.0)	8540 (99.2)	なし 159 (12.8)	896 (9.9)	0.002
爪上皮内出血点	あり 919 (69.9)	4029 (44.7)	なし 587 (47.3)	4212 (52.4)	0.004
指尖潰瘍	あり 329 (28.9)	1487 (16.3)	なし 866 (72.1)	7249 (80.4)	<0.001
息切れ・動悸	あり 579 (52.0)	2881 (31.1)	なし 445 (22.0)	6088 (67.3)	<0.001
胸焼け・逆流・食物のつかえ	あり 488 (39.3)	4004 (54.4)	なし 181 (13.3)	131 (15.0)	<0.001
逆流性食道炎	あり 481 (38.7)	3181 (34.3)	なし 389 (31.3)	3520 (38.9)	<0.001
心伝導障害	あり 901 (72.6)	6700 (74.3)	なし 229 (18.4)	1780 (19.8)	<0.001
強皮症腎クリーゼ	あり 1046 (84.1)	7063 (85.0)	なし 194 (15.9)	1307 (13.4)	<0.001
肺高血圧	あり 783 (63.1)	5830 (64.8)	なし 550 (45.8)	2634 (27.1)	0.006
シェーグレン症候群	あり 713 (57.8)	5074 (56.3)	なし 519 (42.2)	2767 (28.0)	0.015

自己抗体については、抗核抗体と抗セントロメア抗体は lcSSc で高く、抗 Sc1-70 抗体は dcSSc で高く、抗 RNP 抗体は有意な差は認められなかった。自己抗体と臨床所見・合併症との関係については、抗 Sc1-70 抗体は両側性肺線維症 (オッズ比=2.07)、手指先端部の虫食い状癍痕 (オッズ比=1.24)、指尖潰瘍 (オッズ比=1.21) と、他の自己抗体と比較して有意に高い傾向が示された。抗 U1-RNP 抗体は強皮症腎クリーゼで高い傾向を示した (オッズ比 1.86)。抗セントロメア抗体はレイノー現象で高い傾向を示した (オッズ比=1.41)。

表 2 臨床症状と自己抗体との関係

臨床症状	オッズ比 (95%信頼区間)			
	抗セントロメア抗体	抗U1RNP抗体	抗Sc170抗体	その他の抗ANA抗体
手指先端部の虫食い状癍痕	0.86 (0.81-0.91)	1.02 (0.94-1.10)	1.24 (1.15-1.35)	0.92 (0.87-0.96)
両側性肺線維症	0.43 (0.40-0.45)	1.23 (1.13-1.33)	2.07 (1.93-2.23)	1.25 (1.19-1.31)
レイノー現象	1.41 (1.29-1.54)	1.19 (1.06-1.34)	0.96 (0.86-1.06)	1.01 (0.95-1.10)
爪上皮内出血点	1.10 (1.04-1.17)	1.14 (1.06-1.23)	0.98 (0.92-1.05)	0.96 (0.91-1.00)
指尖潰瘍	1.04 (0.91-1.18)	0.98 (0.89-1.07)	1.21 (1.11-1.31)	0.92 (0.87-0.97)
息切れ・動悸	0.66 (0.90-1.12)	1.00 (0.93-1.09)	1.28 (1.19-1.37)	1.03 (0.99-1.09)
胸焼け・逆流・食物のつかえ	1.07 (1.00-1.13)	1.04 (1.01-1.12)	0.92 (0.86-0.99)	1.01 (0.96-1.05)
逆流性食道炎	1.18 (1.12-1.24)	1.29 (1.20-1.38)	0.97 (0.91-1.03)	1.11 (1.06-1.16)
心臓伝導障害	1.11 (1.04-1.18)	1.43 (1.31-1.55)	1.10 (1.02-1.19)	1.27 (1.20-1.34)
強皮症腎クリーゼ	1.04 (0.96-1.13)	1.86 (1.68-2.06)	1.09 (0.99-1.19)	1.32 (1.24-1.41)
肺高血圧	1.12 (1.06-1.18)	1.58 (1.46-1.70)	1.10 (1.03-1.19)	1.21 (1.16-1.27)
シェーグレン症候群	1.18 (1.21-1.35)	1.40 (1.30-1.50)	0.92 (0.86-0.98)	2.07 (1.97-2.17)

・ 各症状を目的変数とし、性別、小児型/成人型、発症からの時間、病型によって調整した (ロジスティック回帰分析)。  
 ・ 各症状・内臓病変の「なし」を参考とした。

治療については、dcSSc でステロイド薬、免疫抑制薬、ACE 阻害薬の使用が有意に高い傾向が示された。強皮症における予後不良の合併症として肺高血圧症が指摘されている。そこで、初年度肺高血圧のない症例を対象に、肺高血圧発症をアウトカムとしたロジスティック回帰分析を行った。この中でリスク因子として dcSSc、肺線維症、指尖潰瘍、抗 Sc1-70 抗体陽性、PGI<sub>2</sub> 製剤の使用が示された (表 3)。

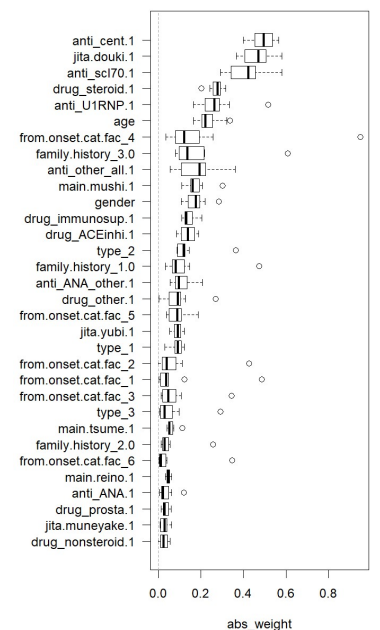
表 3 肺高血圧症を伴った強皮症の予後因子の探索

アウトカム	1年度		2年度		3年度		4年度	
	n	割合 (%)	n	割合 (%)	n	割合 (%)	n	割合 (%)
性別・年齢	1705 (24.5)	10.0	1811 (12.6)	10.0	1480 (10.0)	10.0	1480 (10.0)	10.0
年齢	57.2 (15.4)	60.9 (13.3)	51.1 (16.2)	57.2 (7.2)	54.0 (11.1)	57.2 (12.5)	54.0 (11.1)	57.2 (12.5)
家族歴	あり 830 (7)	613 (8)	なし 999 (80.4)	6885 (76.5)	あり 830 (7)	613 (8)	なし 999 (80.4)	6885 (76.5)
喫煙	あり 479 (28.3)	2225 (24.7)	なし 717 (27.8)	6481 (72.0)	あり 479 (28.3)	2225 (24.7)	なし 717 (27.8)	6481 (72.0)
両側性肺線維症 (CT又はX線で確認)	あり 841 (51.7)	3544 (33.8)	なし 811 (41.3)	5383 (59.4)	あり 841 (51.7)	3544 (33.8)	なし 811 (41.3)	5383 (59.4)
レイノー現象	あり 1067 (66.0)	8540 (99.2)	なし 159 (12.8)	896 (9.9)	あり 1067 (66.0)	8540 (99.2)	なし 159 (12.8)	896 (9.9)
爪上皮内出血点	あり 919 (69.9)	4029 (44.7)	なし 587 (47.3)	4212 (52.4)	あり 919 (69.9)	4029 (44.7)	なし 587 (47.3)	4212 (52.4)
指尖潰瘍	あり 329 (28.9)	1487 (16.3)	なし 866 (72.1)	7249 (80.4)	あり 329 (28.9)	1487 (16.3)	なし 866 (72.1)	7249 (80.4)
息切れ・動悸	あり 579 (52.0)	2881 (31.1)	なし 445 (22.0)	6088 (67.3)	あり 579 (52.0)	2881 (31.1)	なし 445 (22.0)	6088 (67.3)
胸焼け・逆流・食物のつかえ	あり 488 (39.3)	4004 (54.4)	なし 181 (13.3)	131 (15.0)	あり 488 (39.3)	4004 (54.4)	なし 181 (13.3)	131 (15.0)
逆流性食道炎	あり 481 (38.7)	3181 (34.3)	なし 389 (31.3)	3520 (38.9)	あり 481 (38.7)	3181 (34.3)	なし 389 (31.3)	3520 (38.9)
心伝導障害	あり 901 (72.6)	6700 (74.3)	なし 229 (18.4)	1780 (19.8)	あり 901 (72.6)	6700 (74.3)	なし 229 (18.4)	1780 (19.8)
強皮症腎クリーゼ	あり 1046 (84.1)	7063 (85.0)	なし 194 (15.9)	1307 (13.4)	あり 1046 (84.1)	7063 (85.0)	なし 194 (15.9)	1307 (13.4)
肺高血圧	あり 783 (63.1)	5830 (64.8)	なし 550 (45.8)	2634 (27.1)	あり 783 (63.1)	5830 (64.8)	なし 550 (45.8)	2634 (27.1)
シェーグレン症候群	あり 713 (57.8)	5074 (56.3)	なし 519 (42.2)	2767 (28.0)	あり 713 (57.8)	5074 (56.3)	なし 519 (42.2)	2767 (28.0)

## D. 考察

強皮症の男女比は、女性に多い傾向は、1999 年度の調査と一致していたが、dcSSc (F/M=2.46) は lcSSc (F/M=6.39) と比較して男性での発現頻度が高い傾向が示された (p<0.001)。自己抗体の陽性率については、SSc 全体における比率として、抗 Sc1-70 抗体 (26.7%)、抗セントロメア抗体 (51.9%) と前回調査との比較で抗セントロメア抗体の陽性頻度が高いことが示された。この点については、本研究で対象とされた症例が全て 2003 年度以降の新規症例としたことも影響していると考えられる。なお、病型別の抗核抗体の陽性率については、抗セントロメア抗体は lcSSc 59.9%、dcSSc 22.3% と lcSSc で有意に高く (p<0.001)、抗 Sc170 抗体は、lcSSc 21.5%、dcSSc 38.7% と dcSSc で有意に高く (p<0.001)、抗 U1-RNP 抗体については、lcSSc 7.5%、dcSSc 9.3% と dcSSc で高い傾向が示された (p=0.04)。さらに、合併症との関係において、抗セントロメア抗体陽性例ではレイノー現象のリスクが高い傾向が示され、抗 Sc1-70 抗体陽性例で両側肺線維症のリスクが高い傾向が示され、抗 U1RNP 抗体陽性例で腎クリーゼおよび肺高血圧のリスクが高い傾向が示された。

一方、強皮症に合併する肺高血圧症の予後因子に関して、表 3 に示す通り多変量解析では dcSSc、Sc170 抗体陽性、両側肺線維症、プロスタサイクリン製剤の使用が該当した。ここで見ているものは、肺線維症による二次的な肺高血圧が影響している可能性が示唆された。そこで、3 年後の肺高血圧症の発生をアウトカムとして、初診時のデータとの関係性を機械学習モデルにより解析を試みた。この方法によると、抗 Sc170 抗体



と並んで抗セントロメア抗体 (anti\_cent1)が影響することが示され、プロスタサイクリン(drug\_Prosta. 1)の影響は小さいことが示された。また、ここでは、項目のアウトカムに与える影響を絶対値で示しているが、anti\_cent.1、anti\_scl70.1)の実数値は、それぞれ0.495 と 0.416 と 2 つの異なったサブグループが存在することが示唆された。そこで、肺線維症が肺高血圧の出現に先行する場合を続発性肺高血圧と定義し、原発性と続発性の肺高血圧と自己抗体との関係について多変量解析を試みた。これによると、原発性肺高血圧では抗セントロメア抗体陽性のオッズ比が 2.01、続発性では抗 Scl70 抗体陽性のオッズ比が 2.1 となり、肺高血圧の発生リスクには 2 つの病型が関与し、関係する自己抗体も明確に区分できることが示された。

#### 自己抗体と肺高血圧（原発性・続発性<sup>※</sup>）との関係

	肺高血圧なし	原発性	続発性
抗セントロメア抗体	1	<b>2.01 (1.57-2.65)</b>	0.46 (0.39-0.55)
抗U1RNP抗体	1	0.88 (0.63-1.23)	<b>1.74 (1.43-2.12)</b>
抗Scl70抗体	1	0.38 (0.26-0.57)	<b>2.1 (1.81-2.44)</b>
その他のANA	1	0.98 (0.64-1.50)	1.37 (1.08-1.73)

※続発性は、肺線維症が肺高血圧の出現に先行する場合

#### E. 結論

全国規模で得られた強皮症のデータに基づき、疾患の病態を明らかにすることができた。また、個人票の解析により長期的な合併症と初診時の検査所見との関係について検討できた。とりわけ、重篤な合併症である肺高血圧症については、肺線維症を合併しない症例では、初診時の抗セントロメア抗体が陽性となることが示された。さらに、多変量解析では、プロスタサイクリン製剤

の投与が予後との関係で示されたが、機械学習では影響が少ないと示されるなど、さらなる解析が必要と考える。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

該当なし

##### 2. 学会発表

該当なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

##### 1. 特許取得

該当なし

##### 2. 実用新案登録

該当なし

##### 3. その他

該当なし

令和5年度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

日本人全身性強皮症における発症早期重症例の症状の進行を予測する因子の解析

研究分担者	長谷川稔	福井大学学術研究院医学系部門 皮膚科学 教授
研究分担者	植田郁子	大阪大学大学院医学系研究科 皮膚科学 特任講師(常勤)
研究分担者	沖山奈緒子	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 皮膚科学分野 教授
研究分担者	川口鎮司	東京女子医科大学医学部 膠原病リウマチ内科学分野 臨床教授
研究分担者	熊ノ郷淳	大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫内科学 教授
研究分担者	後藤大輔	筑波大学医学医療系 膠原病リウマチアレルギー内科学 准教授
研究分担者	嶋良仁	大阪大学大学院医学系研究科 血管作動温熱治療学共同研究講座 特任教授
研究分担者	神人正寿	和歌山県立医科大学医学部 皮膚科学 教授
研究分担者	高橋裕樹	札幌医科大学医学部 免疫・リウマチ内科学 教授
研究分担者	長谷川稔	福井大学学術研究院医学系部門 皮膚科学 教授
研究分担者	波多野将	東京大学医学部附属病院 高度心不全治療センター 准教授
研究分担者	松下貴史	金沢大学医薬保健研究域医学系 皮膚分子病態学 教授
研究分担者	茂木精一郎	群馬大学大学院医学系研究科 皮膚科学 教授
研究分担者	安岡秀剛	藤田医科大学医学部 リウマチ・膠原病内科 講座教授
研究分担者	山本俊幸	福島県立医科大学医学部 皮膚科学講座 教授
研究分担者	吉崎 歩	東京大学大学院医学系研究科 臨床カンナビノイド学社会連携講座 特任准教授
研究協力者	桑名正隆	日本医科大学大学院医学研究科 アレルギー膠原病内科学分野 教授
研究協力者	田中住明	北里大学メディカルセンター リウマチ・膠原病内科 准教授
研究協力者	牧野雄成	熊本大学大学院生命科学研究部 免疫・アレルギー・血管病態学寄附講座 特任准教授
研究代表者	浅野善英	東北大学大学院医学系研究科 皮膚科学分野 教授

### 研究要旨

全身性強皮症 (systemic sclerosis, SSc) は、自己免疫異常、皮膚や内臓臓器の線維化と血管障害を特徴とするリウマチ性疾患である。本疾患は、皮膚硬化の範囲が生涯にわたって四肢遠位や顔面に限局する limited cutaneous SSc (lcSSc) と四肢近位や体幹にも及ぶ diffuse cutaneous SSc (dcSSc) との2型に分類される。進行する症例では、発症から3年以内などの早期に皮膚硬化や間質性肺炎などの内臓病変が進行し、強い皮膚硬化、血管障害、間質性肺炎は生活の質に大きく影響する。このため、早期の積極的な治療が必要になるのは、発症早期で、かつ dcSSc または間質性肺炎を有する SSc である。しかしながら、このようなサブセットにおいても個々の症例によって経過や治療反

応性は多様であり、人種差もみられる。このため、発症早期で、かつ広範な皮膚硬化（dcSSc）または間質性肺疾患を有する症例を国内の多施設で登録し、1年ごとに経過を追跡する。そして、日本人SSc早期重症例の臨床像、自然経過、進行予測因子、治療反応性の検討を行う。本研究班で新たに2021年1月より登録を開始し、3年間の間に150例が登録された。これらの中で2年目まで経過を追えているのが22例、1年目が54例、初回登録が74例であった。解析に十分な症例数とそれらの追跡データが揃った時点で詳細に解析する予定である。今回は以前の研究班の時に採取したデータを用いて、詳細に経過予測因子の検討を行った。その結果、発症早期重症例の進行を予測するいくつかの因子が抽出された。特に、手指屈曲拘縮の程度を反映する finger-to-palmar distance がその後の皮膚硬化の重症度や指趾潰瘍の出現リスクの予測に有用であることが示唆された。

## A. 研究目的

全身性強皮症 (systemic sclerosis ; SSc) は、皮膚や内臓臓器の線維化と血管障害を特徴とする慢性難治性疾患であり、通常は血清中に特異的な自己抗体が検出される<sup>1)</sup>。強い皮膚硬化による関節屈曲拘縮、間質性肺炎などの重症臓器病変、指趾潰瘍・壊疽などをきたす血管障害は、身体機能を大きく障害する。これらの症状は一旦生じると不可逆であるため、進行する症例を早期に見極めて積極的な治療を行う必要がある。

SSc は、皮膚硬化が四肢遠位や顔面に限局する limited cutaneous SSc (lcSSc) と四肢の近位や体幹にも及ぶ diffuse cutaneous SSc (dcSSc) の2型に大きく分類される<sup>2)</sup>。lcSSc は年余にわたって緩徐にしか皮膚硬化が進行しないが、dcSSc では発症から3年以内などの早期に皮膚硬化やILDなどの内臓病変や指趾潰瘍などの血管病変が進行しうる。このため、臨床問題となることが多いのは、発症早期で、かつdcSScあるいはILDを有するSScである。

欧米において早期SScの臨床経過を追跡した検討は多数みられるが<sup>3-5)</sup>、SScの臨床症状やその経過には人種差が認められる。本邦SSc患者については過去にいくつかの疫学的研究がなされているが、将来の皮膚硬化、ILD、指趾潰瘍などの進行を予測する臨床所見についての詳細な検討が必要と考えられる。

このため、本邦SSc患者における臨床像、自然経過、進行予測因子、治療反応性などの解析を行うことを目的に、2021年1月より当研究班で毎年各施設を受診した新規患者を登録し、主要な臨床症状、検査結果、治療内容などを詳細に収集している。そして、登録患者について1年毎に同様の臨床情報を収集する。2023年12月末の時点で150例が登録されている。これらの中で2年目まで経過を追えているのが22例、1年目が54例、初回登録が74例であった。今後さらに症例を集積して追跡した後に、解析する予定である。

今回は以前の研究班で収集したレジストリを用いて、4年後の臨床症状を予測する初回登録時の臨床所見を

解析した結果を報告する。

## B. 研究方法

### 研究デザイン

- ・侵襲の有無：侵襲なし
- ・介入の有無：介入なし
- ・研究の種類：レジストリ研究

### 研究概要

#### 1) 登録施設

金沢大学医学部附属病院、北里大学医学部附属病院、熊本大学医学部附属病院、群馬大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、札幌医科大学附属病院、筑波大学医学部附属病院、東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター、東京大学医学部附属病院、長崎大学医学部附属病院の計10施設を受診した患者を対象とした。各施設において倫理委員会の承認を受け、登録開始時には患者や家族に十分な説明を行って同意を得たうえで実施した。各施設の登録データは名前が特定できないように暗号化したうえで、金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚科学教室に送付され、同施設で厳重に管理された。

#### 2) 対象

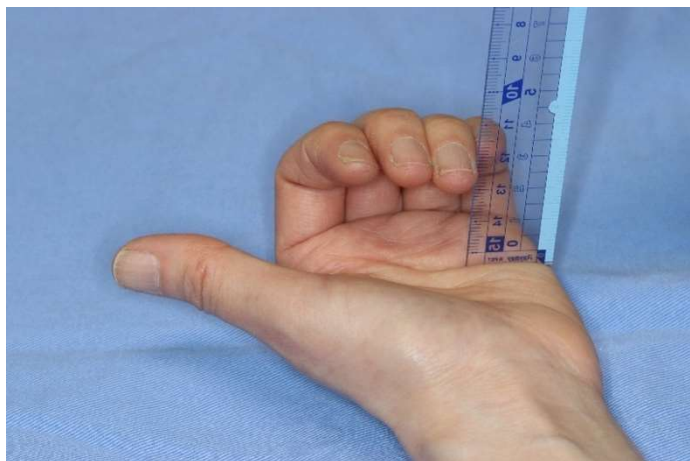
登録の対象は、1980年ACR分類予備基準で全身性強皮症の診断を満たし、臨床症状より①早期例（初発症状から5年以内または皮膚硬化出現から3年以内）、かつ②重症例 [diffuse cutaneous SSc(dcSSc)または間質性肺炎(ILD)を有する limited cutaneous SSc(lcSSc)] とした。2002年1月以降に該当施設を受診した症例を対象として、その後は1年ごとに経過登録を行った。

#### 3) データ登録

以下の項目を登録し、今回の解析に用いた。性別、登録時の年齢、modified Rodnan total skin thickness score (mRSS)、全身性強皮症の病型、本研究班で日本人強皮症用に改良された health assessment questionnaire-disability index (HAQ-DI)、抗トポイソメラーゼI抗体の有無、抗セントロメア抗体の有無、

開口距離、finger-to-palm distance (図1)、hand-extension (図2)、指趾潰瘍の有無、pitting scarの有無、間質性肺炎の有無 (HRCTによる)、ドップラー心エコーでの推定右室収縮期圧の上昇 (35 mmHg以上)、腎クリーゼの有無、上部消化管逆流症状の有無、不整脈の有無、腎機能障害の有無、関節病変の有無、%VC値、%DLco値、血清KL-6値、血清SP-D値、ステロイド投与の有無と投与量、シクロフォスファミド投与の有無、その他の免疫抑制剤投与の有無、循環改善薬の有無。

図1. Finger-to-palm distance



環指の先端から手掌の遠位掌皺 (いわゆる感情線) までの距離 (mm)

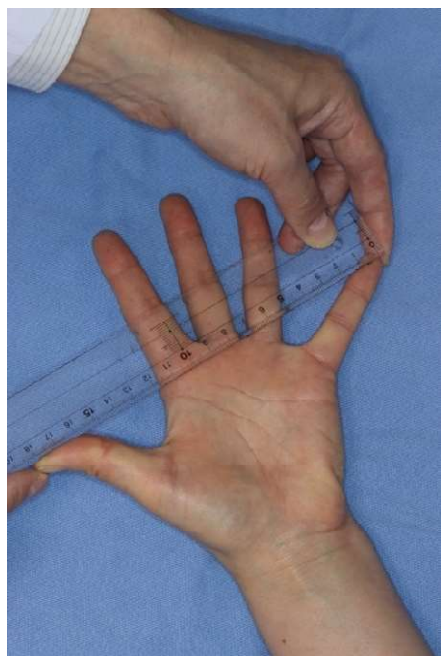


図2. Hand-extension

手をできるだけ横に開いた際の母指と小指の間の距離 (mm) (それぞれの最も遠い点で測定)

#### 4) 解析

解析には SPSS (Ver 28.0) を用いた。4年後の mRSS、%VC 値、HAQ-DI を予測する因子を重回帰分析を用いて、4年以内に指趾潰瘍が出現する危険因子をロジスティック回帰分析を用いて解析した。

### C. 研究結果、D. 考察

2002年1月から2013年12月までに4年以上データ登録された115例(女性87例、男性28例)について解析した(表1)。年齢と罹病期間の中央値はそれぞれ52歳と22ヶ月であった。dcSSc 90例(その中で56例はILDあり)、ILDを有するlcSSc 25例で、抗トポイソメラーゼ I 抗体陽性例と抗セントロメア抗体陽性例は、それぞれ73例と14例であった。初回登録時の mRSS、%VC、HAQ-DI のそれぞれの中央値は19、96.4%、0.125であった。指趾潰瘍は17.4%に認められた。

4年後までの各症状の変化を表2に示す。中央値で評価した場合、mRSSは治療によるものか1年後に低下し、その後は緩徐に低下ないし横ばいで推移した。%VCは3年目を以降にやや低下する傾向がみられた。HAQ-DIはほぼ横ばいで推移した。1年間の間に指趾潰瘍ができる割合は多少変動はあるが、ほぼ横ばいで推移した。

4年後の mRSS と相関する初回登録時の臨床所見として、登録時の mRSS と finger-to-palm distance が有意な因子として検出された(表3)。Finger-to-palm distance は、finger flexion や active fist closure やとも呼ばれる6)。図1に示すように、手掌を上に向けて手を握ってもらい、環指の指尖と手掌の遠位水平シワ(いわゆる感情線)の間の最短距離を、左右それぞれ測定する。正常値は0mmで、関節屈曲拘縮および MCP 関節の屈曲制限が進行すると徐々に拡大する。経時的な変化を調べると、dcSSc では皮膚硬化が急速に進行する時期に増大し、その後はほぼ一定かゆっくり改善することが知られている。このため、発症早期のこの距離の増加がその後の皮膚硬化の重症度と相関したのは、理解できる結果と思われた。しかしながら finger-to-palm distance の測定の有用性について検討した報告はこれまで少なく、更なる検討が必要と思われる。

次いでILDの重症度の指標として使用される%VC値の4年後の値と相関する初回の臨床データを検討した。初回の%VC値だけが有意に相関したが、抗トポイソメラーゼ I 抗体の存在も相関する傾向がみられた(表4)。抗トポイソメラーゼ I 抗体では間質性肺炎が高率で重症例が多いことがこれまでも広く知られており、それに合致する結果であった。

また、身体機能障害の程度の指標である HAQ-DI の4年後の値は、初回の HAQ-DI と有意に正の相関、初回の%VC値と有意な負の相関を示した(表5)。早期重症例においては、間質性肺炎の重症度が、その後の生活機能の低下に大きく影響することが示唆された。

最後に4年以内に指趾潰瘍が新たに出現する初回の危険因子を解析した。初回登録時の指趾潰瘍の存在と finger-to-palm distance が有意な危険因子であり、

pitting scar や抗トポイソメラーゼ I 抗体陽性も有意ではないものの関連が示唆された (表 6)。指趾潰瘍が一度生じた症例は再発しやすいことや、pitting scar や抗トポイソメラーゼ I 抗体陽性例は指趾潰瘍が生じやすいことがこれまでに報告されている。一方、finger-to-palm distance とその後の指趾潰瘍との相関は知られていない。Finger-to-palm distance が長い症例は、通常完全に指を伸展することも出来なくなっており、このことが手指の血流障害による潰瘍や屈曲した手指関節背面の潰瘍形成に寄与している可能性がある。

この研究にはいくつかの限界がある。爪郭部ビデオ毛細血管顕微鏡所見、特に毛細血管の減少とその後の皮膚硬化の進行、重症臓器病変の出現および/または進行、指趾潰瘍の発症との相関が最近報告されている<sup>7)</sup>が、毛細血管顕微鏡所見は十分なデータがないため本研究には含めることができなかった。症例数が少なく、日本における早期重症 SSc の予測因子を確認するためには、より大規模な研究が必要である。治療方針は施設や症例によって異なり、以前のデータを用いたために、最近の治療の影響を判断することはできない。我々は現在、同様の多施設登録を再開しており、日本人 SSc 患者において、近年の治療の進歩に伴う症状進行の変化と予測因子を近いうちに明らかにする予定である。

## E. 結論

4 年目の mRSS は初期の mRSS および手指の屈曲障害を示す finger-to-palm distance と相関していた。4 年目の%VC は、初回の%VC および抗トポイソメラーゼ I 抗体の有無とそれぞれ正の相関および負の相関を示した。4 年目の HAQ-DI は、初回の HAQ-DI および%VC とそれぞれ正の相関および負の相関を示した。4 年以内の指趾潰瘍の発生率は、初回の finger-to-palm distance、指趾潰瘍、pitting scar、抗トポイソメラーゼ I 抗体の存在と関連していた。Finger-to-palm distance の測定は、日本人の早期重症 SSc において、mRSS だけでなく、指趾潰瘍の発生を予測するための有用な手段であると考えられた。

## 文献

1. Allanore Y, Simms R, Distler O, Trojanowska M, Pope J, Denton CP, et al. Systemic sclerosis. *Nat Rev Dis Primers*. 2015;1:15002.
2. LeRoy EC, Black C, Fleischmajer R, Jablonska S, Krieg T, Medsger TA, Jr., et al. Scleroderma (systemic sclerosis): classification, subsets and pathogenesis. *J Rheumatol*. 1988;15(2):202-5.
3. Herrick AL, Pan X, Peytrignet S, Lunt M, Hesselstrand R, Mouthon L, et al. Treatment outcome in early diffuse cutaneous systemic sclerosis: the European Scleroderma Observational Study (ESOS). *Ann Rheum Dis*. 2017;76(7):1207-18.
4. Maurer B, Graf N, Michel BA, Müller-Ladner U,

Czirják L, Denton CP, Tyndall A, Metzger C, Lanius V, Khanna D, Distler O; EUSTAR co-authors. Prediction of worsening of skin fibrosis in patients with diffuse cutaneous systemic sclerosis using the EUSTAR database. *Ann Rheum Dis*. 2015;74(6):1124-31.

5. Wu W, Jordan S, Graf N, de Oliveira Pena J, Curram J, Allanore Y, Matucci-Cerinic M, Pope JE, Denton CP, Khanna D, Distler O; EUSTAR Collaborators. Progressive skin fibrosis is associated with a decline in lung function and worse survival in patients with diffuse cutaneous systemic sclerosis in the European Scleroderma Trials and Research (EUSTAR) cohort. *Ann Rheum Dis*. 2019;78(5):648-56.

6. Au K, Mayes MD, Maranian P, Clements PJ, Khanna D, Steen VD, et al. Course of dermal ulcers and musculoskeletal involvement in systemic sclerosis patients in the scleroderma lung study. *Arthritis Care Res*. 2010;62(12):1772-8.

7. Vanhaecke A, Cutolo M, Distler O, Riccieri V, Allanore Y, et al. Nailfold capillaroscopy in SSc: innocent bystander or promising biomarker for novel severe organ involvement/progression? *Rheumatology (Oxford)*. 2022 Nov 2;61(11):4384-96.

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

論文投稿中

### 2. 学会発表

Uesugi-Uchida S, Hasegawa M, Matsushita T, Tokunaga T, Fujimoto M and Ministry of Health, Labour and Welfare's Systemic Sclerosis Research Group. Predictive Factors for the Clinical Course of Early-Onset Severe Cases with Systemic Sclerosis in Japan: A Multicenter Prospective Observational Study. 5th International Conference on Cutaneous Lupus Erythematosus 2023 (ICCLE 2023). Tokyo, May 9-10, 2023.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

表 1. 症例の臨床的特徴 (n=115)

項目	n (%) or median (IQR)
性, n (%)	
女性	87/115 (75.7)
男性	28/115 (24.3)
発症年齢 (年), median (IQR)	52 (39.5–59.0)
罹病期間 (months), median (IQR)	22 (9.5–36.0)
病型, n (%)	
dcSSc	90/115 (78.3)
lcSSc with ILD	25/115 (21.7)
自己抗体, n (%)	
anti-centromere	14/115 (12.2)
anti-topoisomerase I	73/115 (63.5)
mRSS, median (IQR)	19 (11.0–24.0)
ESR (mm/h), median (IQR)	18 (9.5–30.0)
最大開口距離 (mm), median (IQR)	45 (40.0–50.0)
Finger-to-palm distance (mm), median (IQR)	2 (0.0–14.8)
Hand-extension (mm), median (IQR)	175 (159.5–190.0)
指趾壊疽, n (%)	0/115 (0)
指趾潰瘍, n (%)	20/115 (17.4)
Pitting scar, n (%)	38/112 (33.9)
爪かく部出血点, n (%)	81/113 (71.7)
関節病変, n (%)	25/115 (21.7)
肺動脈性肺高血圧症, n (%)	14/111 (12.6)

ILD, n (%)	72/104 (69.2)
%VC, median (IQR)	96.4 (85.0–107.7)
%DLCO, median (IQR)	70.6 (57.1–82.7)
胃食道逆流症, n (%)	49/115 (42.6)
HAQ-DI, median (IQR)	0.125 (0.0–0.5)

Abbreviations: dcSSc, diffuse cutaneous systemic sclerosis; %DLCO, percent predicted *diffusing capacity* of the lungs for *carbon monoxide*; ESR, erythrocyte sedimentation rate; HAQ-DI, Health Assessment Questionnaire Disability Index; ILD, interstitial lung disease; IQR, interquartile range; lcSSc, limited cutaneous systemic sclerosis; mRSS, modified Rodnan skin score; %VC, percent predicted vital capacity.

表 2. 4 年後までの症状の進行

	登録時	1 年後	2 年後	3 年後	4 年後
mRSS, median (IQR), n	19.0 (11.0–24.0), n=115	12.0 (7.0–17.0), n=106	10.0 (5.0–16.0), n=98	8 (4.0–16.0), n=110	9.0 (3.0–16.0), n=115
%VC, median (IQR), n	96.40 (85.00–107.70), n=81	96.65 (80.80–109.475), n=50	99.60 (78.10–109.10), n=59	91.40 (78.425–108.525), n=60	91.00 (77.60–104.30), n=63
HAQ-DI, median (IQR), n	0.125 (0.0–0.5), n=115	0.125 (0.0–0.5), n=113	0.125 (0.0–0.5), n=98	0.125 (0.0–0.375), n=108	0.125 (0.0–0.4687), n=112
指趾潰瘍, n (%)	20/115 (17.4)	24/101 (23.8)	18/94 (19.1)	20/107 (18.7)	27/111 (24.3)

Abbreviations: HAQ-DI, health assessment questionnaire disability index; IQR, interquartile range; mRSS, modified Rodnan skin score; %VC, percent predicted vital capacity.

表 3. 4 年後の mRSS を予測する因子 (重回帰分析)

Variable	Regression coefficient	95% CI	p value
登録時の mRSS	0.231	0.080–0.383	0.003 *
登録時の finger-to-palm distance (mm)	0.204	0.073–0.335	0.002 *

Abbreviations: CI, confidence interval; mRSS, modified Rodnan skin score

\*  $P < 0.05$ .

表 4. 4年後の%VCを予測する因子（重回帰分析）

Variable	Regression coefficient	95% CI	p value
登録時の%VC	0.797	0.603–0.992	<0.001 *
Anti-topoisomerase I antibody 陽性	-6.785	-14.084–0.514	0.068

Abbreviations: CI, confidence interval; %VC, percent predicted vital capacity

\*  $P < 0.05$ .

表 5. 4年後の HAQ-DI を予測する因子（重回帰分析）

Variable	Regression coefficient	95% CI	p value
登録時の HAQ-DI	0.494	0.299–0.689	<0.001 *
登録時の%VC	-0.007	-0.013–0.001	0.016 *

Abbreviations: CI, confidence interval; HAQ-DI, health assessment questionnaire disability index; %VC, percent predicted vital capacity

\*  $P < 0.05$ .

表 6. 4年後の指趾潰瘍の出現を予測する因子（ロジスティック回帰分析）

Variable	Odds ratio	(95% CI )	p value
登録時に指趾潰瘍あり	3.927	(1.145–13.466)	0.03 *
登録時の finger-to-palm distance	1.043	(1.002–1.085)	0.04 *
登録時に pitting scar あり	2.113	(0.783–5.706)	0.14
Anti-topoisomerase I antibody 陽性	1.871	(0.711–4.921)	0.205

Abbreviations: CI, confidence interval; OR, odds ratio

\*  $P < 0.05$ .

令和6年4月8日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 富永 悌二

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
3. 研究者名 大学病院・特任教授  
石井 智徳・イシイ トモノリ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	■	日本医科大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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: )	□ ■	□		□

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した。 )

(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 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 大学院医学系研究科長

氏 名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・特任講師(常勤)  
(氏名・フリガナ) 植田 郁子・ウエダ イクコ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	大阪大学医学部附属病院	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 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5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯学総合研究科 ・ 教授  
(氏名・フリガナ) 沖山 奈緒子 ・ オキヤマ ナオコ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>		<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 東海大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 松前 義昭

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部基盤診療学系臨床薬理学領域・教授  
(氏名・フリガナ) 金谷泰宏 (カナタニ ヤスヒロ)

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	国立精神神経医療研究センター	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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: )

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 丸 義朗

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚繊維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・臨床教授  
(氏名・フリガナ) 川口 鎮司・カワグチ ヤスシ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系・准教授

(氏名・フリガナ) 後藤 大輔・ゴトウ ダイスケ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

厚生労働大臣  
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人大阪大学  
 所属研究機関長 職 名 大学院医学系研究科長  
 氏 名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和5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 令和5年度 厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患政策研究事業)

研究課題名 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究

3. 研究者名 所属部署・職名) 血管作動温熱治療学共同研究講座/免疫内科 特任教授

氏名・フリガナ) 嶋 良仁 シマ ヨシヒト

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	東北大学医学系研究科	<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"/>
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 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/>
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 和歌山県立医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 宮下和久

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究

3. 研究者名 所属部署・職名) 医学部・教授

氏名・フリガナ) 神人 正寿・ジンニン マサトシ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/>
-------------	---

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 北海道公立大学法人札幌医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山下 敏彦

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 高橋 裕樹・タカハシヒロキ

## 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)
人を対象とする生命科学・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"/>	札幌医科大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人 福井大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上田 孝典

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 学術研究院医学系部門 教授

(氏名・フリガナ) 長谷川 稔・ハセガワ ミノル

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	福井大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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: 別紙参照)
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 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費補助金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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・准教授(氏名・フリガナ) 波多野 将・ハタノ マサル

## 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 和田 隆志

次の職員の令和 5 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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医薬保健研究域医学系・教授  
(氏名・フリガナ) 松下 貴史・マツシタ タカシ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚繊維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授
- (氏名・フリガナ) 宮前 多佳子・ミヤマエ タカコ

## 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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) ・該当する口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 国立大学法人群馬大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 石崎 泰樹

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 茂木 精一郎・モテギ セイイチロウ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	群馬大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 藤田医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 湯澤 由紀夫 \_\_\_\_\_

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・リウマチ・膠原病内科学講座・講座教授  
(氏名・フリガナ) 安岡 秀剛・ヤスオカ ヒデカタ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 横浜市立大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 相原 道子

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・教授

(氏名・フリガナ) 山口 由衣・ヤマグチ ユキエ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 竹之下 誠一

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 山本 俊幸・ヤマモト トシユキ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費補助金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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・特任准教授  
(氏名・フリガナ) 吉崎 歩・ヨシザキ アユミ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	東京大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

研究成果の刊行に関する一覧表

【 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
石井智徳	成人発症スチル病	福井次矢他	今日の治療指針	医学書院	日本	2023	875
石井智徳	結節性多発動脈炎	福井次矢他	今日の治療指針	医学書院	日本	2024	875
川口鎮司	多発性筋炎・皮膚筋炎	門脇孝 小室一成 宮地良樹	診療ガイドライン UP-TO-DATE 2024-2025	メデイカルレビュー社	東京	2024	678-684
高橋裕樹	全身性硬化症（強皮症）	福井次矢 高木誠 小室一成	今日の治療指針 私 はこう治療している 2024	医学書院	東京	2023	881-883
長谷川稔	限局性強皮症	石河晃	最新ガイドラインに 基づく皮膚疾患 診 療指針 2023-24	総合医学社	東京	2023	51-54
宮前多佳子	小児科学レビュー —最新主要文献とガイド ライン— II .自己免疫疾患（膠原 病）・リウマチ性疾患		小児科臨床	総合医学社	東京	2023	187-191
茂木精一郎	真皮結合織 （皮下脂肪と含む）	宮地良樹 宮田成章	最新美容皮膚科学大 系 「美容皮膚科学のき ほん 第1巻」	中山書店	東京	2023	14-21
安岡秀剛	皮膚硬化・手指腫脹、検査 異常（RF陽性,ANA陽性）	竹内勤	リウマチ・膠原病診療 ゴールドンハンドブ ック改訂第2版	南江堂	東京	2023	33-38
麦井直樹	HAQ-DI(Health Assessment Questionnaire Disability Index)	下妻晃二郎	QOL評価マニュアル	医学書院	東京	2023	227-233

【 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
浅野善英	膠原病:最近の進歩と臨床への還元 強皮症 最近の知見	日本臨床皮膚科医会雑誌	41	15-20	2024
三浦俊介, 浅野 善英	水晶体消失と感音性難聴を伴う剣創状強皮症	Visual Dermatology	23	82-84	2024
遠山聡, 浅野善英	てんかんを伴う剣創状強皮症	Visual Dermatology	23	80-81	2024
高橋岳浩, 浅野善英	脳出血を伴う剣創状強皮症	Visual Dermatology	23	77-79	2024
浅野善英	剣創状強皮症,RA,IcSSc	Visual Dermatology	23	74-76	2024
高橋岳浩, 浅野善英	タキサン系抗がん剤による強皮症様皮膚硬化	Visual Dermatology	23	64-65	2024
青笹尚彦, 浅野善英	抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体陽性全身性強皮症と悪性腫瘍	Visual Dermatology	23	52-54	2024
住田隼一, 浅野善英	豊胸術と抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体	Visual Dermatology	23	50-51	2024
照井仁, 山本惇, 浅野善英	Koebner 現象を伴う全身性強皮症	Visual Dermatology	23	47-49	2024
浅野善英	全身性強皮症と限局性強皮症 共通点と相違点	Visual Dermatology	23	10-14	2024
浅野 善英, 浅井 純, 石井 貴之, 岩田洋平, 小寺 雅也, 宮部 千恵, 内山 明彦, 小川 陽一, 岡村 賢, 岸部 麻里, 小池 雄太, 壽 順久, 藤本 徳毅, 宮城 拓也, 山口 由衣, 吉崎 歩, 大森 礼子, 中西 健史, 藤原 浩, 前川 武雄, 茂木 精一郎, 吉野 雄一郎, 長谷川 稔, 藤本 学, 立花 隆夫, 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン策定委員会(膠原病・血管炎グループ)	創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン(2023)-4 膠原病・血管炎にともなう皮膚潰瘍診療ガイドライン(第3版)	日本皮膚科学会雑誌	134	153-158	2023
浅野善英	全身性強皮症の診断と最新の治療	皮膚科の臨床	65	1351-1361	2023
浅野善英	ステロイド・免疫抑制薬	Derma	336	53-59	2023
浅野善英	エピジェネティクスから紐解く全身性強皮症の病態	医学のあゆみ	285	246-250	2023
浅野善英	全身性エリテマトーデスと皮膚細菌叢の関連を探る	Microbiome Science	2	153-158	2023

Ishikawa Y, Tanaka N, Asano Y, Koder M, Shirai Y, Akahoshi M, Hasegawa M, Matsushita T, Saito K, Motegi SI, Yoshifuji H, Yoshizaki A, Kohmoto T, Takagi K, Oka A, Kanda M, Tanaka Y, Ito Y, Nakano K, Kasamatsu H, Utsunomiya A, Sekiguchi A, Niuro H, Jinnin M, Makino K, Makino T, Ihn H, Yamamoto M, Suzuki C, Takahashi H, Nishida E, Morita A, Yamamoto T, Fujimoto M, Kondo Y, Goto D, Sumida T, Ayuzawa N, Yanagida H, Horita T, Atsumi T, Endo H, Shima Y, Kumanogoh A, Hirata J, Otomo N, Suetsugu H, Koike Y, Tomizuka K, Yoshino S, Liu X, Ito S, Hikino K, Suzuki A, Momozawa Y, Ikegawa S, Tanaka Y, Ishikawa O, Takehara K, Torii T, Sato S, Okada Y, Mimori T, Matsuda F, Matsuda K, Amariuta T, Imoto I, Matsuo K, Kuwana M, Kawaguchi Y, Ohmura K, Terao C.	GWAS for systemic sclerosis identified six novel susceptibility loci including one in the Fcγ receptor region.	Nat Commun.	15	319	2024
Takahashi T, Takahashi T, Ueki M, Terui H, Segawa Y, Ikawa T, Takahashi T, Kambayashi Y, Asano Y.	Nodular scleroderma successfully treated with tocilizumab.	Int J Rheum Dis.	27	e15200	2024
Takahashi T, Takahashi T, Ikawa T, Terui H, Takahashi T, Segawa Y, Sumida H, Yoshizaki A, Sato S, Asano Y.	Serum levels of AGGF1: Potential association with cutaneous and cardiopulmonary involvements in systemic sclerosis.	J Dermatol.	doi: 10.1111/1346-8138.17233. Online ahead of print.		
Terui H, Segawa Y, Asano Y.	Targeting B cells for treatment of systemic sclerosis.	Curr Opin Rheumatol.	35	317-323	2023
Purevsuren M, Uehara M, Ishizuka M, Suzuki Y, Shimbo M, Kakuda N, Ishii S, Sumida H, Miyazaki M, Yamashita T, Yoshizaki A, Asano Y, Sato S, Hatano M, Komuro I.	Native T1 mapping in early diffuse and limited systemic sclerosis, and its association with diastolic function.	J Cardiol.	82	100-107	2023
藤井博司、石井智徳	SLEの臓器病変・合併症とその治療・管理】血球異常	科学評論社	65巻3号	273-278	2021
藤井博司、石井智徳	【全身性エリテマトーデス(SLE)と臓器障害】SLEにみられる血球減少	科学評論社	79巻4号	399-404	2023
Kubota N, Tanaka R, Ichimura Y, Konishi R, Tso JY, Tsurushita N, Nomura T, Okiyama N.	Blockade of CD122 on memory T cells in the skin suppresses sclerodermatous graft-versus-host disease.	J Dermatol Sci.	109	127-135	2023
Tajima A, Yamazaki F, Huynh TNM, Ueda-Hayakawa I, Kishimoto I, Itsukage S, Kume N, Tanizaki H.	A case of palisaded neutrophilic and granulomatous dermatitis associated with systemic lupus erythematosus presenting with pustules	J Dermatol.	50(2)	262-265	2023
Kurokami Y, Ueda-Hayakawa I, Fujimoto M.	Etanercept-induced erythema nodosum in a patient with rheumatoid arthritis: Case report and literature review	J Dermatol.	50(3)	e108-109	2023

Yamashita C, Arase N, Fukushima K, Ueda-Hayakawa I, Tonomura K, Tanemura A, Sakai H, Fujimoto M	A case of erosive pustular dermatosis of the scalp following bullous pemphigoid in a hematopoietic stem cell transplant recipient	J Dermatol.	50(7)	e218-219	2023
Ueda-Hayakawa I, Tonomura K, Maekawa A, Kaneda E, Arase N, M Fujimoto M	Age distribution and prevalence in different age groups of four myositis-specific autoantibodies, including anti-ARS, anti-MDA5, anti-Mi-2, and anti-TIF1 $\gamma$ antibodies	J Dermatol.	50(8)	1058-1062	2023
Ueda-Hayakawa I, Maekawa A, Tonomura K, Kaneda E, Yamazaki Y, Arase N, Fujimoto M	Association between periungual changes and myositis-specific autoantibodies in patients with idiopathic inflammatory myopathies: A retrospective cohort study	J Am Acad Dermatol.	doi: 10.1016/j.jaad.2024.03.052. Online ahead of print		
Hirose H, Higuchi T, Takagi K, Tochimoto A, Ichimura Y, Katsumata Y, Harigai M, Kawaguchi Y	Association of elevated serum carbohydrate antigen 19-9 levels with extensive interstitial lung disease in patients with systemic sclerosis: A cross-sectional study	Int J Rheum Dis	27	e14978	2024
Higuchi T, Takagi K, Tochimoto A, Ichimura Y, Hirose H, Sawada T, Shibata N, Harigai M, Kawaguchi Y	Antifibrotic effect of apremilast in systemic sclerosis dermal fibroblasts and bleomycin-induced mouse model	Sci Rep	13	19738	2023
川口 鎮司	膠原病に伴う肺動脈性肺高血圧症	Pulmonary Hypertension Update	9	19-24	2023
Y Shima, A Watanabe, N Inoue, T Maruyama, E Kunitomo, A Kumanogoh	Heating of the neck or elbows alleviates Raynaud's phenomenon but has different effects on different types of patients with systemic sclerosis.	Modern Rheumatology	doi: 10.1093/mr/road091 Online ahead of print		
Tanaka M, Inaba Y, Yariyama A, Nakatani Y, Kunimoto K, Kaminaka C, Yamamoto Y, Makino K, Fukushima S, Jinnin M.	Expression of collagen-related piRNA is dysregulated in cultured dermal fibroblasts derived from patients with scleroderma.	Intractable Rare Dis Res	12(4)	214-245	2023
Iwai M, Nakaoji K, Hamada K, Inaba Y, Muraoka K, Tohsuji E, Jinnin M.	Correlations Between Serum Cytokine Levels and the Use of a Moisturizer in Elderly Women in Accordance with the Improvement of Objective and Subjective Skin Condition.	Clin Cosmet Investig Dermatol	17	234-246	2024
Watanabe A, Shima Y, Takahashi H, Akiyama Y, Koderia M, Jinnin M, Azuma N, Ishii K, Kumanogoh A.	Arm heating to relieve Raynaud's phenomenon in systemic sclerosis: A single-arm multicentre prospective clinical trial.	Mod Rheumatol	33(5)	968-974	2023

浅野善英、浅井純、石井貴之、岩田洋平、小寺雅也、宮部千恵、内山明彦、小川陽一、岡村賢、岸部麻里、小池雄太、壽順久、藤本徳毅、宮城拓也、山口由衣、吉崎歩、大森礼子、中西健史、藤原浩、前川武雄、茂木精一郎、吉野雄一郎、長谷川稔、藤本学、立花隆夫	創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン(2023)-4 膠原病・血管炎にともなう皮膚潰瘍診療ガイドライン(第3版)	日本皮膚科学会雑誌	134(1)	1-63	2023
Kasamatsu H, Chino T, Hasegawa T, Utsunomiya N, Utsunomiya A, Yamada M, Oyama N, Hasegawa M.	A cysteine proteinase inhibitor ALLN alleviates bleomycin-induced skin and lung fibrosis.	Arthritis Res Ther.	25(1)	156	2023
Komura K, Yanaba K, Bouaziz JD, Yoshizaki A, Hasegawa M, Varga J, Takehara K, Matsushita T.	Perspective to precision medicine in scleroderma. Front Immunol.	Front Immunol.	14	1298665	2023
長谷川 稔	全身性強皮症と限局性強皮症 動物モデルを用いた基礎研究	Visual Dermatology	23(1)	29-33	2024
Hasegawa M, Chasset F, Chong BF, Fiorentino DF, Fujimoto M, Nyberg F, Sato S, Wenzel J, Werth VP.	International exchange on the clinical practice and research of rheumatic skin diseases: A report of the 5th International Conference of Cutaneous Lupus Erythematosus.	J Dermatol.	doi: 10.1111/1346-8138.17153. Online ahead of print.		
Kuzumi A, Norimatsu Y, Matsuda K.M, Ono C, Okumura T, Kogo E, Goshima N, Fukasawa T, Fushida N, Horii M, Yamashita T, Yoshizaki-Ogawa A, Yamaguchi K, Matsushita T, Sato S, Yoshizaki A.	Comprehensive autoantibody profiling in systemic autoimmunity by a highly-sensitive multiplex protein array	Frontiers in Immunology	14	1-14	2023
Gonçalves Júnior J, Mugii N, Inaoka P.T, Miozzi R, De Souza F.H.C, De Oliveira J.C.S, Someya F, Hamaguchi Y, Matsushita T, Sampaio-Barros P.D, Shinjo S.K.	Patients with inflammatory myopathies overlapping with systemic sclerosis: A Brazilian-Japanese bicentric study	Archives of Rheumatology	38	138-147	2023
Komura K, Yanaba K, Bouaziz J.-D, Yoshizaki A, Hasegawa M, Varga J, Takehara K, Matsushita T.	Perspective to precision medicine in scleroderma	Frontiers in Immunology	14	1-9	2023
Aung W.W, Hamaguchi Y, Matsushita T.	Targeting cytokines and potentiality of JAK-STAT inhibition in systemic sclerosis	Journal of Cutaneous Immunology and Allergy	6	4-12	2023
Sanada H, Hara S, Horita M, Kawahara H, Yoshida M, Takahashi Y, Tsuge S, Zoshima T, Nishioka R, Ito K, Mizushima I, Matsushita T, Kawano M.	De novo normotensive scleroderma renal crisis six years after living-donor renal transplantation in a patient with overlapping systemic sclerosis/systemic lupus erythematosus syndrome: a case report	BMC Nephrology	24	355	2023

Hamaguchi Y, Yoshimura Y, Horii M, Fushida N, Kitano T, Sawada K, Oishi K, Maeda S, Watanabe S, Matsushita T.	Absence of interstitial lung disease at initial visit may predict a favorable outcome for Japanese patients with systemic sclerosis with anti-topoisomerase I antibody	Journal of Dermatology	51	62-69	2024
Fushida N, Horii M, Fujii K, Mizumaki K, Kitano T, Sawada K, Numata N, Oishi K, Maeda S, Hamaguchi Y, Watanabe S, Matsushita T.	Clinical features of patients with connective tissue disease with anti-human upstream binding factor antibodies: A single-center retrospective study	Journal of Dermatology	doi: 10.1111/1346-8138.17156. Online ahead of print.		
Narazaki H, Akioka S, Akutsu Y, Araki M, Fujieda M, Fukuhara D, Hara R, Hashimoto K, Hattori S, Hayashibe R, Imagawa T, Inoue Y, Ishida H, Ito S, Itoh Y, Kawabe T, Kitoh T, Kobayashi I, Matsubayashi T, Miyamae T, Mizuta M, Mori M, Murase A, Nakagishi Y, Nagatani K, Nakano N, Nishimura T, Nozawa T, Okamoto N, Okura Y, Sawada H, Sawanobori E, Sugita Y, Tanabe Y, Tomiita M, Yamaguchi KI, Yasuoka R, Yokoyama K.	Epidemiology and prevalence of paediatric rheumatic diseases based on the registry database of the Pediatric Rheumatology Association of Japan.	Mod Rheumatol.	33	1021-1029	2023
Yamazaki S, Izawa K, Matsushita M, Moriichi A, Kishida D, Yoshifuji H, Yamaji K, Nishikomori R, Mori M, Miyamae T.	Promoting awareness of terminology related to unmet medical needs in context of rheumatic diseases in Japan: a systematic review for evaluating unmet medical needs	Rheumatol Int	43	2021-2030	2023
Wakiguchi H, Kaneko U, Sato S, Imagawa T, Narazaki H, Miyamae T.	Clinical Features of COVID-19 in Pediatric Rheumatic Diseases: 2020-2022 Survey of the Pediatric Rheumatology Association of Japan	Viruses	15	1205	2023
Saito M, Uchiyama A, Kim J, Endo Y, Yasuda M, Aoki S, Ikeda Y, Nishino I, Motegi SI.	Case report of anti-survival motor neuron complex antibody-positive overlap syndrome of diffuse cutaneous systemic sclerosis and idiopathic inflammatory myopathies.	J Dermatol.	in press		2023
Taivanbat B, Yamazaki S, Nasanbat B, Uchiyama A, Amalia SN, Nasan-Ochir M, Inoue Y, Ishikawa M, Kosaka K, Sekiguchi A, Ogino S, Yokoyama Y, Torii R, Hosoi M, Shibasaki K, Motegi S.	Transient receptor potential vanilloid 4 promotes cutaneous wound healing by regulating keratinocytes and fibroblasts migration and collagen production in fibroblasts in a mouse model.	J Dermatol Sci.	112(2)	54-62	2023

Maeda Y, Koshizaka M, Shoji M, Kaneko H, Kato H, Maezawa Y, Kawashima J, Yoshinaga K, Ishikawa M, Sekiguchi A, Motegi SI, Nakagami H, Yamada Y, Tsukamoto S, Taniguchi A, Sugimoto K, Takami Y, Shoda Y, Hashimoto K, Yoshimura T, Kogure A, Suzuki D, Okubo N, Yoshida T, Watanabe K, Kuzuya M, Takemoto M, Oshima J, Yokote K.	Renal dysfunction, malignant neoplasms, atherosclerotic cardiovascular diseases, and sarcopenia as key outcomes observed in a three-year follow-up study using the Werner Syndrome Registry.	Aging (Albany NY)	15(9)	3273-3294	2023
Ishikawa M, Endo Y, Yamazaki S, Sekiguchi A, Uchiyama A, Motegi S.	Real-world effectiveness and safety of bosentan in Japanese patients with systemic sclerosis: A single-center retrospective study.	J Dermatol.	50(6)	828-832	2023
茂木 精一郎, 有馬 豪, 一木 稔生, 植田 郁子, 岡田 克之, 金子 栄, 加納 宏行, 倉繁 祐太, 清水 晶, 澄川 靖之, 高橋 秀典, 玉城 善史郎, 徳山 道生, 波部 幸司, 藤田 英樹, 浅野 善英, 中西 健史, 藤原 浩, 前川 武雄, 吉野 雄一郎, 長谷川 稔, 藤本 学, 立花 隆夫, 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン策定委員会(創傷一般グループ), 日本皮膚科学会	ガイドライン 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン (2023)-1 創傷一般 (第3版) (解説)	日皮会誌	133	2519-2564	2023
茂木精一郎	全身性強皮症—病態解明と診断・治療 UPDATE 7. 皮膚硬化と末梢循環障害に対する新規治療戦略	医学のあゆみ	285	271-275	2023
茂木精一郎	膠原病 膠原病検査のルーチン	Visual Dermatology	Vol.22	88-91	2023
茂木精一郎	全身性強皮症と限局性強皮症の違い 血管障害から理解する.	Visual Dermatology	23(1)	18-21	2024
安岡秀剛	膠原病にみられる末梢循環障害と肺高血圧症—全身性硬化症を中心に—	炎症と免疫	31(4)	330-333	2023
安岡秀剛	線維化および免疫異常からみた全身性強皮症の病態	リウマチ科	69(5)	503-508	2023
長縄達明、安岡秀剛	全身性強皮症の評価指標	リウマチ科	70(2)	160-167	2023
安岡秀剛	膠原病各疾患の診断と治療の進歩 全身性強皮症	医学のあゆみ	288(5)	412-416	2024
安岡秀剛	最新の膠原病の診断と治療 全身性強皮症の診断と治療	Medical Practice	41(2)	216-219	2024
Suzuki M, Ototake Y, Akita A, Asami M, Ikeda N, Watanabe T, Kanaoka M, Yamaguchi Y.	Periostin-An inducer of pro-fibrotic phenotype in monocytes and monocyte-derived macrophages in systemic sclerosis.	PLoS One	18(8)	e0281881	2023

Nanri Y, Nunomura S, Honda Y, Takedomi H, Yamaguchi Y, Izuhara K	A Positive Loop Formed by SOX11 and Periostin Upregulates TGF- $\beta$ Signals Leading to Skin Fibrosis	J Invest Dermatol	143(6)	989-998	2023
Watanabe T, Yamaguchi Y	Cutaneous manifestations associated with immune checkpoint inhibitors	Front Immunol	14	1071983	2023
山本俊幸	強皮症と肥満細胞	臨床免疫・アレルギー科	79(5)	529-535	2023
Kuzumi A, Ebata S, Fukasawa T, Matsuda KM, Kotani H, Yoshizaki-Ogawa A, Sato S, Yoshizaki A	Long-term Outcomes After Rituximab Treatment for Patients With Systemic Sclerosis: Follow-up of the DESIRES Trial With a Focus on Serum Immunoglobulin Levels.	JAMA Dermatol.	159	374-83	2023
Matsuda KM, Yoshizaki A, Kuzumi A, Toyama S, Awaji K, Miyake T, Sato S	Rapid improvement of systemic sclerosis-associated intestinal pseudo-obstruction with intravenous immunoglobulin administration.	Rheumatology (Oxford).	62	3139-45	2023
Fukasawa T, Yoshizaki A※, Ebata S, Fukayama M, Kuzumi A, Norimatsu Y, Matsuda KM, Kotani H, Sumida H, Yoshizaki-Ogawa A, Kagebayashi H, Sato S	Interleukin-17 pathway inhibition with brodalumab in early systemic sclerosis: Analysis of a single-arm, open-label, phase 1 trial.	J Am Acad Dermatol.	89	366-9	2023
Kuzumi A, Norimatsu Y, Matsuda KM, Ono C, Okumura T, Kogo E, Goshima N, Fukasawa T, Fushida N, Horii M, Yamashita T, Yoshizaki-Ogawa A, Yamaguchi K, Matsushita T, Sato S, Yoshizaki A	Comprehensive autoantibody profiling in systemic autoimmunity by a highly-sensitive multiplex protein array.	Front Immunol.	14	12555-40	2023
Norimatsu Y, Matsuda KM, Yamaguchi K, Ono C, Okumura T, Kogo E, Kotani H, Hisamoto T, Kuzumi A, Fukasawa T, Yoshizaki-Ogawa A, Goshima N, Sato S, Yoshizaki A	The Autoantibody Array Assay: A Novel Autoantibody Detection Method.	Diagnostics (Basel).	13	2929	2023

別添6

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

研究代表者分については総括研究報告書の後に、研究分担者分については分担研究報告書の後に、それぞれ添付した。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究

3. 研究者名 大学院医学系研究科・教授

浅野 善英・アサノ ヨシヒデ

## 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)
人を対象とする生命科学・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"/>	福井大学、東北大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容： 研究実施の際の留意点を示した。 )

(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6年4月8日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 富永 悌二

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
- 研究者名 臨床研究推進センター・特任教授  
石井 智徳・イシイ トモノリ

#### 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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	■	日本医科大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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: )	□ ■	□		□

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ■ 未受講 □
-------------	------------

#### 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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した。 )

(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 6 年 1 月 25 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 大学院医学系研究科長

氏 名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和 5 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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・特任講師 (常勤)  
(氏名・フリガナ) 植田 郁子・ウエダ イクコ

#### 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)
人を対象とする生命科学・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"/>	大阪大学医学部附属病院	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 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5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯学総合研究科 ・ 教授  
(氏名・フリガナ) 沖山 奈緒子 ・ オキヤマ ナオコ

## 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)
人を対象とする生命科学・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"/>	福井大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 6年 3月 29日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東海大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 松前 義昭

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 金谷泰宏 (カナタニ ヤスヒロ)

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	国立精神神経医療研究センター	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚繊維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・臨床教授

(氏名・フリガナ) 川口 鎮司・カワグチ ヤスシ

## 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 永田 恭介

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系・准教授

(氏名・フリガナ) 後藤 大輔・ゴトウ ダイスケ

## 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和5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 令和5年度 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)

研究課題名 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究

3. 研究者名 所属部署・職名) 血管作動温熱治療学共同研究講座/免疫内科 特任教授

氏名・フリガナ) 嶋 良仁 シマ ヨシヒト

#### 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)
人を対象とする生命科学・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"/>	東北大学医学系研究科	<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"/>
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 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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  未受講

##### 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 和歌山県立医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 宮下和久

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究

3. 研究者名 所属部署・職名) 医学部・教授

氏名・フリガナ) 神人 正寿・ジンニン マサトシ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/>
-------------	---

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6年2月9日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北海道公立大学法人札幌医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山下 敏彦

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 高橋 裕樹・タカハシヒロキ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	札幌医科大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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6年2月15日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人 福井大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上田 孝典

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 学術研究院医学系部門 教授  
(氏名・フリガナ) 長谷川 稔・ハセガワ ミノル

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	福井大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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: 別紙参照)
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6年3月7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 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費補助金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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・准教授  
(氏名・フリガナ) 波多野 将・ハタノ マサル

#### 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 和田 隆志

次の職員の令和 5 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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医薬保健研究域医学系・教授  
(氏名・フリガナ) 松下 貴史・マツシタ タカシ

## 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 6 年 3 月 21 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

次の職員の令和 5 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 強皮症・皮膚繊維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授  
(氏名・フリガナ) 宮前 多佳子・ミヤマエ タカコ

#### 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人群馬大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 石崎 泰樹

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 茂木 精一郎・モテギ セイイチロウ

## 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)
人を対象とする生命科学・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"/>	群馬大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 藤田医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 湯澤 由紀夫

次の職員の令和 5 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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 安岡 秀剛・ヤスオカ ヒデカタ

## 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 6 年 1 月 22 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 横浜市立大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 相原 道子

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 山口 由衣・ヤマグチ ユキエ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 6年 2月 21日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 竹之下 誠一

次の職員の令和5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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・主任教授

(氏名・フリガナ) 山本 俊幸・ヤマモト トシユキ

#### 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費補助金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 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・特任准教授  
(氏名・フリガナ) 吉崎 歩・ヨシザキ アユミ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	東京大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。