

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患政策研究事業

# ベーチェット病に関する調査研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 岳野 光洋

令和6年(2024)年5月28日

# 目次

I. 総括研究報告書 .....	1
II. 分担研究報告書	
1. ベーチェット病における皮膚粘膜活動性の検討・皮膚粘膜の重症度分類作成.....	21
川上民裕	
2. ベーチェット病の関節病変活動性の検討.....	23
田中良哉、岳野光洋、土橋浩章、永渕裕子、桐野洋平、東野俊洋、岸本暢将、花見健太郎	
3. 当施設におけるベーチェット病関節炎患者の臨床的特徴と QOL の関係.....	27
土橋浩章	
4. 内視鏡活動度を加味した腸管ベーチェット病重症度基準作成.....	30
長沼誠、筋野智久、長堀正和、久松理一、田中良哉、桐野洋平	
5. 血管型ベーチェット病の鑑別診断と PQ (Patient question) .....	33
岳野光洋、菊地弘敏、永渕裕子、石橋宏之、荻野均	
6. 急性型神経ベーチェット病の重症度分類基準の策定.....	37
廣畑俊成、菊地弘敏、沢田哲治、東野俊洋、河内泉	
7. 指定難病データを用いたベーチェット病医療受給者の臨床疫学像の把握(経過報告)	40
黒澤美智子	
8. ベーチェット病の Quality Indicator (QI) の開発 .....	43
矢嶋宣幸	
9. 臨床調査個人票の眼病変の鑑別疾患の検討.....	47
竹内正樹、北市 伸義、南場研一、蕪城俊克、竹内大、後藤浩	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 .....	52

## I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

ベーチェット病に関する調査研究

研究代表者 岳野光洋 日本医大武蔵小杉病院 リウマチ膠原病内科

本研究班において、2020年「ベーチェット病（B病）診療ガイドライン2020」を発表し、国内普及に努め、皮膚粘膜、神経、腸管病変、血管病変のガイドラインについては英文誌に掲載することにより国際的な評価も得た。しかし、ガイドラインに採用された推奨のエビデンスレベルは必ずしも高くなく、多くはエキスパートの同意度で補完されている。一部に欧州リウマチ学会推奨との相違もあり、その実用性については未評価である。そこで、ガイドラインの実践度および運用上の問題点を明らかにするため、ガイドラインに基盤にした **quality indicator (QI)** の作成に着手しはじめた。また、主要治療薬でありながら、保険適応外であるコルヒチンの運用上の支障を解消するため、メーカー、関連学会の協力のもと準備をすすめ、公知申請を行った。先の診療ガイドライン2020は医師向けに作成されたものであるため、患者含めた一般者向けのわかりやすい解説書の作成にも着手した。ガイドラインの **clinical question (CQ)** をもとに **patient question (PQ)** 案を作成、次年度以降、その回答づくりを行う予定である。

ガイドラインが示すよう B 病の治療指針は各病変の重症度によって決定されるが、その病変ごとの重症度分類は明確でない。以前報告された眼病変の BOS24 に加え、皮膚粘膜病変、腸管型、神経型、血管型など病変別の重症度分類を提案し、実症例での検証を開始した。また、現在の厚生労働省 B 病診断基準の鑑別診断が必しも、現状の疾患概念を反映したものとは言い難いことから、鑑別診断を前面的に見直し、診断基準の小改訂を行った。

AMED 研究（研究代表者 横浜市大血液リウマチ感染症内科 桐野洋平）の難病プラットフォームを基盤にした全国規模の B 病レジストリ研究と連携し、ガイドライン作成過程に明らかになった課題にさらに深く取り組んでいる。登録症例数は 500 例を越え、世界的に B 病の全般疾患活動性指標として使用されている Behçet's disease current activity form (BDCAF) が日本の患者にも適用可能であることを確認した。さらに、現在の BDCAF と将来の重症臓器病変（眼、腸管、血管、神経）の出現に関連があること、また、サイトカインの中では血清 IL-6 が関連することを見出した。これらのことは BDCAF あるいは血清 IL-6 を指標とした B 病における **treat to target** の可能性を示唆するものである。また、先の病変別重症度分類についてもレジストリ症例を中心に実症例での検証を進めている。

ここ数年、COVID-19 感染症の影響で国際交流は途絶え気味であったが、研究班の 3 名の国際ベーチェット学会役員を中心に諸外国との学術的交流を進めた。

これらの研究成果については、適宜、研究班ホームページや web 上の患者交流会、患者も参加する日本ベーチェット病学会などを通じて情報を提供した。また、従来から行ってきたオンラインでの診療相談など双方向性の交流を絶やさず継続した。

### A. 研究目的

当研究班は、2008 年より診療ガイドライン作成に取り組み、2020 年に「ベーチェッ

ト病診療ガイドライン 2020」として完成した。まず、本研究ではベーチェット病 (B 病) 診療医、患者含めた一般国民にこれを普及

し、英文論文として海外に発信することを目的としてきた。く、皮膚粘膜、神経、腸管病変、血管病変のガイドラインについては英文誌に掲載し、国際的な評価も得ており、一定の成果を上げている。しかし、患者含めた一般国民にこれを普及にはまだ課題を残している。

また、B病ガイドラインにおけるエビデンスレベルは高くなく、エキスパートの同意度で補完されているため、その有用性については未評価である。そこで、ガイドラインの実践度および運用上の問題点を明らかにする必要もある。

また、ガイドライン作成過程で明らかにされた各病変における重症度分類が未確立であること、現在の厚生労働省B病診断基準の鑑別診断が必ずしも、現状の疾患概念を反映したものとは言い難いことなどの問題点も明らかにされた。

本研究ではこうした問題点に関して、AMED研究「レジストリを活用したベーチェット病の予後不良病型発症予防のためのtreat-to-target(T2T)開発」(研究代表者 横浜市大血液リウマチ感染症内科 桐野洋平)の難病プラットフォームを基盤にした全国規模のB病レジストリ研究と連携し、ガイドライン作成過程に明らかになった課題にさらに深く取り組んでいる。

こうした研究成果をB病研究班ホームページ、オンラインでの患者交流会などを通じて、国民に提供することも重要である。

以上の研究目的は達成すべく、今年度はAMED研究との連携によるレジストリ登録を進めつつ、quality indicator(QI)の作成、患者解説書の作成、鑑別診断の整備、重症度分類の提案から検証を行った。

## B. 研究方法

### 1. B病診療ガイドライン2020の普及と実用性の検証

今年度は血管病変ガイドラインの英文化を進め、運用上支障となる可能性がある主要治療薬コルヒチンの公知申請を行う。さらに、guideline-practice gapを検討するために、ガイドラインに基盤にしたQIの作成を開始した。

また、本年度はガイドラインの中のclinical question(CQ)を患者目線でのpatient question(PQ)として整理した。

### 2. 全国規模のレジストリの構築

AMED研究と連携し、難病プラットフォームでのB病患者レジストリを構築した。さらに、日本人患者を対象に疾患活動性指標(BDCAF)の妥当性を検証した。

### 3. 重症度評価の確立

各病変分科会(眼病変、皮膚粘膜病変、神経病変、血管病変、腸管病変)で治療指針の決定に役立つ疾患活動性指標の確立を目指した。方法論については、各分科会に委ねた。

### 4. 鑑別診断

厚生労働省B病診断基準の鑑別診断を各病変別分科会で見直し、提示された修正案を全研究班員で検討し、最終案を作成した。

### 5. 関連国際学会との交流

国際ベーチェット病会議 web seminarを企画し、4年ぶりに再開された韓日ベーチェット病合同会議に参加した。

### 5 患者への情報提供・交流

研究班ホームページ、インターネットを利用したオンライン診療相談、オンライン交流会により患者と双方向性の情報交換を継続的に行った。

## C.研究結果

### 1. B病診療ガイドライン 2020 の普及

2021年までに皮膚粘膜病変、神経病変、腸管病変に続き、2023年に血管病変に関するガイドラインを英文報告した。

ガイドラインの運用上問題となっている保険適応外の治療薬の中で、B病の多くの症状に対して第一選択となるコルヒチンは現時点で保険外である。保険適用を目指し、公知申請手続きを進めている。

診療ガイドラインの理解を深める副読本として、本研究班の研究分担研究者、研究協力者が執筆した「現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病」（岳野光洋監修、執筆）を出版し、学会連携強化を目的とし、日本リウマチ学会にベーチェット病小委員会を設立した。

guidelines-practice gap を後方視的に検証する有力な手段である QI の開発に着手し、SRL がほぼ完了し、患者含めたパネリストも選定した。

さらに、患者向け解説書の作成に向けて、ガイドラインの CQ をもとに PQ を整理した（添付資料 1）。

### 2. 全国規模のレジストリの構築

現時点で、当面の目標であった登録症例 500 例に達成した。また、関連の多施設共同研究により、国際的な疾患活動性指標である BDCAF が日本人患者でも適用可能であることを検証した。さらに、登録時の BDCAF とその後の新規重症臓器病変（眼、腸管、血管、神経）発症イベントの出現との関連を解析した結果、BDCAF score 0 の症例では全く新規病変の出現はなく、score の上昇とともに新規イベントのリスクは高くなった。また、イベント発症例と非発症例に

は血清 IL-6 レベルに差があり、8pg/mL 未満の症例では新規イベントが皆無であった。このことは、BDCAF あるいは血清 IL-6 を指標とした B 病における treat to target の可能性を示唆するものである。

### 3.重症度評価の確立

#### 1) 皮膚粘膜病変

〈皮膚粘膜病変の重症度評価（2022年度案）〉

- ① 口腔アフタ：過去 1 か月の回数(0-5, 5 以上は 5)+大きさ(0-10mm, 10 以上は 10)÷2、合計 0-10
- ② 外陰部潰瘍：過去 1 か月の回数 (0-5, 5 以上は 5)+大きさ(0-20mm, 20 以上は 20)÷4、合計 0-10
- ③ 毛嚢炎様皮疹/ざ瘡様皮疹：過去 1 か月の回数 (0-10, 10 以上は 10) (合計 0-10)
- ④ 結節性紅斑様皮疹あるいは血栓性静脈炎過去 1 か月の回数 (0-5, 5 以上は 5)+大きさ(0-40mm, 40 以上は 40)÷8、合計 0-10
- ⑤ 疼痛 NRS(0-10) 軽度 1-3、中等度 4-7、重度 8-10、合計 0-10
- ⑥ 総スコア値 最高値 50

スコア：

口腔内アフタ+外陰部潰瘍+毛嚢炎様皮疹/ざ瘡様皮疹+結節性紅斑様皮疹あるいは表在性血栓性静脈炎+NRS の合計として、ほぼ寛解 0-1、軽症 2-10、中等症 11-24、重症 25-39、最重症 40-50 として作成した。

自験例9例の検討では最重症0例、重症1例、中等症5例、軽症3例となった。口腔アフタ性潰瘍は重症度に影響（1症例除く）、結節性紅斑様皮疹は重症度に影響（1症例除

く)、疼痛NRSは重症度に影響などの結果が得られた。総スコアと疼痛スコアに正の相関を認めた。

## 2) 腸管病変

腹痛、腹部圧痛、消化管出血 3 項目、ならびに CRP、内視鏡所見を合わせた複合的評価に基づいた重症度案を作成した。また重症例の中に手術適応症例と非適応症例が混在していることより、本重症度分類に絶対手術適応および相対手術適応を併記することとした。

単純性潰瘍 20 例 (13%)、腸管ベーチェット病 (疑い) 31 例 (20.1%)、不全型腸管ベーチェット病 95 例 (61.7%)、完全型腸管ベーチェット病 8 例 (5.2%) の自験例を対象として検討した結果、治療介入前、寛解 3 例 (1.9%)、軽症 10 例 (6.5%)、中等症 51 例 (33.1%)、重症 90 例 (58.4%) であったが、介入後はそれぞれ 54 例 (35.1%)、45 例 (29.2%)、36 例 (23.4%)、19 例 (12.3%) と改善を認めた。重症度はヘモグロビン・総蛋白・アルブミン・CRP 値および DAIBD スコアと相関した。

軽症例では抗 TNF $\alpha$  製剤の使用例や入院・手術例はなく、重症例は 49% で抗 TNF $\alpha$  製剤の介入がされ、14% で最終的に手術を要したことが確認された。重症度基準各項目の中で内視鏡所見は判定において特に重要な意味を持つと考えられた。

## 3) 神経病変

ベーチェット病診療ガイドライン 2020 のアルゴリズムに示された治療内容 (glucocorticoid [GC] の投与量など) とそれに対する反応性に基づいて、治療強度を 5 段階に分類した-1:GC なし、2:GC 中等量、3:GC 大量、4:GC パルス、5:GC パルス無効

で免疫抑制薬併用。これを仮重症度分類基準とした。

仮重症度分類基準の重症度が高いほど急性期発作からの回復が悪い傾向が見られた。種々のパラメーターについての後ろ向きの検討では、仮重症度は脳局所症状・MRI 所見 (高信号域[HI]の存在、脳幹病変[BS]の存在) と有意の相関を示した。その結果をもとに、急性型神経 B 病の重症度分類案が示された。

### 急性型神経ベーチェット病の重症度分類基準

Stage I 脳の局所兆候がなく、MRIでもT2(フレア)高信号域を認めない

Stage II 脳の局所兆候を伴うが、MRIではT2(フレア)高信号域を認めない

Stage III MRIではT2(フレア)高信号域を認めるが、脳幹の病変は認めない

Stage IV MRIでは脳幹にT2(フレア)高信号域を認める

## 4. 鑑別診断

鑑別診断の見直しにより、改訂された診断基準 (2024 年小改訂) を巻末に示す (添付資料 2)。

## 5. 国際交流

国際ベーチェット病学会における眼病変 Webinar を主催し (北市伸義)、4 年ぶりの韓日合同ベーチェット病会議に本研究班より 3 名 (廣畑俊成、長沼誠、岳野光洋) を派遣し、学術的交流を深めた。

## 6. 患者への情報提供・交流

2008 年より開設した研究班ホームページを横浜市大から日本医大に移設し (<https://www.nms-behcet.jp/>)、これまで同様に B 病に関する情報を提供している。今年度は研究班メンバー、診療医リストなどを更新し、新たに研究業績なども加えることとした。また、web 上の個別相談も継続している。COVID 関連情報については、

研究班ホームページで適宜情報を提供した。

#### D 考察

皮膚粘膜、神経、腸管病変に加えて、血管病変も英文誌に報告し、国際的な評価を受けている。また、患者向け解説書の作成により、患者含めた一般国民への教育、啓蒙も期待される。

ガイドライン作成過程で治療推奨に関するエビデンスの欠如、非典型例の診断、疾患活動性、重症度評価方法、主要治療薬であるコルヒチンが保険適応外などの課題も明らかになったが、その一つ一つも解決に向かっている。

ガイドライン作成時はエビデンスの欠如を作成時にエキスパートの同意度で補完して、一定の推奨度を付与したが、一部には欧州リウマチ学会の推奨とも相違があり、その実用性については未評価である。本研究では **guideline-practice gap** を見る **QI** の開発を開始した。**QI** は後方視的に診療を見直すものであり、ガイドラインと実際の診療内容を対比することになる。この対比はガイドラインのさらなる普及につながる事が期待されるが、一方ではガイドラインの推奨を実践する中での課題も見つかる可能性がある。今後、レジストリなど、実臨床でのエビデンスを蓄積することも並行して行う必要がある。

レジストリ研究では、**BDCAF** あるいは血清 **IL-6** という比較的簡便なマーカーを指標した **B** 病版 **T2T** の可能性が示された。これらの指標をそのまま使用するか、あるいはさらに代替マーカーを追求するかも含め、症例数を増やして検証する必要がある。

また、従来より病変別重症度分類に取り

組んできたが、すでに完成している眼病変の **BOS24** に加え、皮膚粘膜、腸管、神経型（急性型）も症例での検証が確認され、一定の目途がついた。いずれも世界に類をみないもので、実臨床のみならず、治験等でも標準的な指標となる可能性も秘めている。また、重症度評価方法の確立も指定難病制度をより公平に活用していく上では重要である。

「**B** 病友の会」を中心に患者との交流は今後も推進し、患者をはじめ、国民にニーズに応じた研究を今後も展開する予定である。

#### E. 結論

**B** 病診療の諸問題の解決に向け、今年度は以下の項目に取り組んだ。

- ・ガイドラインの英文化（血管型）
- ・**QI** の開発
- ・患者解説書 **PQ** の設定
- ・臓器別重症度分類案の実用性の検討
- ・鑑別診断の見直し

今後、目標症例を到達したレジストリを対象として、さらに上記の問題の解決に向かいたい。

## 添付資料1

### 患者解説書 patient question (PQ)案

#### 皮膚粘膜ベーチェット病 PQ

- PQ1 ベーチェット病の皮膚粘膜にはどんなものがありますか？
- PQ2 皮膚粘膜に病気が起きたとき、どんな症状が起こりますか？また、診断にはどんな検査が必要ですか。
- PQ3 ベーチェット病の口腔内病変と区別すべき病気にはどんなものがありますか。
- PQ4 ベーチェット病の皮膚病変と区別すべき病気にはどんなものがありますか。
- PQ5 ベーチェット病の外陰部潰瘍と区別すべき病気にはどんなものがありますか。
- PQ6 診断および他の病気と区別するためにどのような検査をしますか。
- PQ7 ベーチェット病の口内炎にはどんな治療が必要ですか。 PQ8 ベーチェット病の皮膚病変にはどんな治療が必要ですか。
- PQ9 ベーチェット病の外陰部潰瘍にはどんな治療が必要ですか。
- PQ10 ベーチェット病の皮膚粘膜の病気に新しい治療法がありますか。
- PQ11 ベーチェット病の特効薬としてTNF 阻害薬という注射薬を聞いたことがあります。
- TNF 阻害薬は皮膚粘膜の病気にも効果があるのでしょうか？
- PQ12 皮膚粘膜の病気に治療が必要なときはどんなときでしょうか？
- PQ12 皮膚粘膜の病気ができないためには、日ごろの生活でどんなことに気をつけますか？

#### 関節病変 PQ

- PQ1 ベーチェット病の関節病変にはどんなものがありますか？
- PQ2 関節に病気が生じるとき、どんな症状でしょうか。
- PQ3 どの関節に症状が生じますか。頸や腰が痛いのもベーチェット病でしょうか。
- PQ4 関節は変形しますか。
- PQ5 関節に痛みや腫れができたときに、区別すべき病気にはどんなものがありますか。
- PQ6 他の病気と区別するためにどのような検査をしますか。
- PQ7 関節の病気が落ち着いているのか、まだ治療を要するのか、どのようにして判断しますか。

- PQ8 ベーチェット病による関節の症状に非ステロイド系抗炎症薬（NSAIDs）は有効ですか。
- PQ9 グルココルチコイド（副腎皮質ステロイド薬）内服は有効ですか。関節注射は有効ですか。
- PQ10 抗リウマチ薬メトトレキサートは有効ですか
- PQ11 コルヒチンは有効ですか。
- PQ12 アプレミラストは有効ですか。
- PQ13 TNF 阻害薬は有効ですか。
- PQ14 塗布薬、湿布薬は有効ですか。冷やすのと温かめるのはどちらが有効ですか。
- PQ15 関節の手術になることがありますか。
- PQ16 動かすのと安静にするのはどちらが良いですか。

#### 神経病変 PQ 22

- PQ1 神経型ベーチェット病の病状が急速に悪化した場合、通常どの程度の量の副腎皮質ステロイド薬（プレドニゾロン）が使用されるのでしょうか？
- PQ2 コルヒチンは神経ベーチェット病の発作の予防に効果がありますか？
- PQ3 ベーチェット病に対してシクロスポリンを服用していますが、急性型の神経型ベーチェット病が発症した場合、どうすればよいのでしょうか？
- PQ4 神経ベーチェット病の治療でレミケードを投与していますが、いつまで投与すればよいですか？
- PQ5 歩行が不安定なのですが、リハビリテーションは効果がありますか？
- PQ6 今後、IL-6 の働きだけを抑制する治療薬は開発される可能性はありますか？もしそのような治療薬が存在すれば、効果は期待できますか？
- 患者目線で知りたいこと（頻度、好発部位、診断、検査、予後、その他）

#### 【頻度】

- PQ7 神経ベーチェット病の患者は最近増えていますか
- PQ8 神経型と他の特殊型（腸管型や血管型）を併発する可能性はありますか？

#### 【診断】

- PQ9 神経ベーチェットの「中等度以上」とは、どのような症状を指すのでしょうか？
- PQ10 神経ベーチェット病の神経症状は再発性口腔内アフタ性潰瘍（口内炎）や眼症状（ぶどう膜炎）と同時に発症しますか？それともベーチェット病と診断後何年か遅れて神経症状を発症するのでしょうか？
- PQ11 慢性進行型の神経ベーチェット病では、初めに急性型と同じような症状が必ず出る

のでしょうか？

PQ12 神経ベーチェット病「疑い」という診断名はありますか？

PQ13 神経ベーチェット病の発作とてんかん発作は同じですか？それらは関係がありますか？

【検査】

PQ14 IL-6 とはどんなものですか？

PQ15 これまで 2 回神経ベーチェット病の発作があり、その際に脳脊髄液中の IL-6 が高値でしたが、1年後には正常に戻りました。しかし、今後慢性型になる可能性はあるのでしょうか？

PQ16 ベーチェット病を発症して1年後から物忘れがひどくなり、神経ベーチェット病を疑って脳脊髄液の細胞数と IL-6 を検査しましたが正常でした。神経ベーチェット病は大丈夫でしょうか？

PQ17 (CQ13 から) 慢性進行型の神経ベーチェット病の治療中に、頭部 MRI や脳脊髄液中の IL-6 はどれくらいの間隔で検査すればよいですか？

【予後】

PQ18 一度慢性進行型の症状が出ると、それ以降症状は止まることはないのでしょうか？

PQ19 発作の後、構音障害（言葉がうまく出ない、喋りづらい）が残っていますが、この症状の回復は難しいですか？

PQ20 加齢現象が加速することはあるのでしょうか？

【その他】

PQ21 神経ベーチェット病の症状に不眠はありますか？

PQ22 神経ベーチェット病のガイドラインは存在しますが、一般の医師もそれを理解していますか？

腸管ベーチェット病 PQ

PQ1 ベーチェット病において腸管に病変を認めることはありますか？ またどのような腹部症状がありますか？

PQ2 腸管型ベーチェット病と区別すべき病気には病気はどのようなものがありますか？

PQ3 腸管型ベーチェット病を診断するための検査法を教えてください

PQ4 腸管型ベーチェット病はどのような経過をたどりますか？

PQ5 腸管型ベーチェット病の治療目標について教えてください

PQ6 腸管型ベーチェット病の治療にはどのようなものがありますか？（総論的の

み) 5- ASA 製剤、ステロイド、コルヒチンやカルシニューリン阻害剤も触れてもら  
う

PQ7 腸管型ベーチェット病において免疫調節薬は有効ですか？

PQ8 腸管型ベーチェット病において栄養療法は有効ですか？

PQ9 ベーチェット病の特効薬として TNF 阻害薬は有効ですか？

PQ10 腸管病変に対する手術について教えてください。(適応、実際)

PQ11 腸管型ベーチェット病の手術後はどのような経過をたどりますか？(術後の内科治  
療も含めて)

PQ12 小児期発症の腸管型ベーチェット病の特徴はなんですか？ また成人との治療  
の違いについておしえてください

#### 血管型ベーチェット病 PQ

PQ1 ベーチェット病の血管病変にはどんなものがありますか？

PQ2 静脈に病気が起きたとき、どんな症状が起こりますか？

また、診断にはどんな検査が必要ですか。

PQ3 静脈に血栓(血管の中で血液が固まり、つまった状態)ができたときに、他に何  
の病気を考えますか。

PQ4 動脈に病気が起きたとき、どんな症状が起こりますか？

また、診断にはどんな検査が必要ですか。

PQ5 ベーチェット病の動脈の病気と区別すべき病気にはどんなものがありますか。

PQ6 肺の血管に病気がおきるとどんな症状が出ますか。

また、診断にはどんな検査が必要ですか。

PQ7. 心臓に病気がおきることどんな症状が出ますか。

また、診断にはどんな検査が必要ですか。

PQ8 静脈に血栓ができたとき、どんな治療が必要ですか。

PQ9 静脈に血栓ができたとき、免疫機能を抑える治療は必要ですか。

PQ10 ベーチェット病の静脈血栓に抗凝固薬(血液を固まりにくくする薬)は有効ですか。

PQ11 動脈の病気では、どんな治療が必要でしょうか？

PQ12 動脈の病気の内科的治療にはどんなものがありますか？

PQ13 肺血管の病気では、どんな治療が必要でしょうか？

PQ14 ベーチェット病の特効薬としてTNF 阻害薬という注射薬を聞いたことがありま  
す。血管の病気にも効くのでしょうか。

PQ15 ベーチェット病の血管の病気に手術が行われるのはどんなときですか。

PQ16 心臓に近い大動脈に病変に対する手術について教えてください。

PQ17 末梢動脈の動脈瘤に対する手術について教えてください。

PQ18 血管ベーチェット病が原因で起きた動脈の病気にカテーテル治療は効果が期待

できますか？

PQ19 ベーチェット病で血管の手術をしても、まだ、お薬の治療は必要ですか？

PQ20 血管の病気が落ち着いているのか、まだ治療を要するのか、判断するのに必要な検査がありますか？

## 厚生労働省ベーチェット病診断基準（2024年小改訂）

### <診断基準>

---

#### 1. 主要項目

##### (1)主症状

①口腔粘膜の再発性アフタ性潰瘍

②皮膚症状

(a)結節性紅斑様皮疹

(b)皮下の血栓性静脈炎

(c)毛嚢炎様皮疹、瘡瘍様皮疹

参考所見：皮膚の被刺激性亢進（針反応）

③眼症状

(a)虹彩毛様体炎

(b)網膜ぶどう膜炎（網脈絡膜炎）

(c)以下の所見があれば(a) (b) に準じる。

(a) (b) を経過したと思われる虹彩後癒着、水晶体上色素沈着、網脈絡膜萎縮、視神経萎縮、併発白内障、続発緑内障、眼球癆

④外陰部潰瘍

##### (2)副症状

①変形や硬直を伴わない関節炎

②精巣上体炎

③回盲部潰瘍で代表される消化器病変

④血管病変

⑤中等度以上の中枢神経病変

##### (3)病型診断のカテゴリー

①完全型：経過中に(1)主症状のうち4項目が出現したもの

②不全型：

(a) 経過中に(1)主症状のうち3項目、あるいは(1)主症状のうち2項目と(2)副症状のうち2項目が出現したもの

(b) 経過中に定型的眼症状とその他の(1)主症状のうち1項目、あるいは(2)副症状のうち2項目が出現したもの

③疑い:主症状の一部が出現するが、不全型の条件を満たさないもの、及び定型的な副症状が反復あるいは増悪するもの

④特殊型:完全型又は不全型の基準を満たし、下のいずれかの病変を伴う場合を特殊型と定義し、以下のように分類する。

(a)腸管(型)ベーチェット病—内視鏡で病変部位を確認する。

(b)血管(型)ベーチェット病—動脈瘤、動脈閉塞、深部静脈血栓症、肺塞栓のいずれかを確認する。

(c)神経(型)ベーチェット病—髄膜炎、脳幹脳炎など急激な炎症性病態を呈する急性型と体幹失調、精神症状が緩徐に進行する慢性進行型のいずれかを確認する。

## 2. 検査所見

参考となる検査所見(必須ではない。)

(1)皮膚の針反応の陰・陽性

20～22G の比較的太い注射針を用いること

(2)炎症反応

赤沈値の亢進、血清CRPの陽性化、末梢血白血球数の増加、補体価の上昇

(3)HLA-B51の陽性(約60%)、A26(約30%)。

(4)病理所見

急性期の結節性紅斑様皮疹では、中隔性脂肪組織炎で、浸潤細胞は多核白血球と単核球である。初期に多核球が多いが、単核球の浸潤が中心で、いわゆるリンパ球性血管炎の像をとる。全身的血管炎の可能性を示唆する壊死性血管炎を伴うこともあるので、その有無をみる。

(5)神経型の診断においては、脳脊髄液検査における細胞増多、IL-6増加、MRIの画像所見(フレア画像での高信号域や脳幹の萎縮像)を参考とする。

## 3. 参考事項

(1)主症状、副症状とも、非典型例は取り上げない。

(2)皮膚症状の(a)(b)(c)はいずれでも多発すれば1項目でもよく、眼症状も(a)(b)どちらでもよい。

(3)眼症状について

虹彩毛様体炎、網膜ぶどう膜炎を経過したことが確実である虹彩後癒着、水晶体上色素沈着、網脈絡膜萎縮、視神経萎縮、併発白内障、続発緑内障、眼球癆は主症状として取り上げてよいが、病変の由来が不確実であれば参考所見とする。

(4)副症状について

副症状には鑑別すべき対象疾患が非常に多いことに留意せねばならない(鑑別診断の項参照)。鑑別診断が不十分な場合は参考所見とする。

(5)炎症反応の全くないものは、ベーチェット病として疑わしい。また、ベーチェット病では補体価の高値を伴うことが多いが、 $\gamma$  グロブリンの著しい増量や、自己抗体陽性は、むしろ膠

原病などを疑う。

(6)主要鑑別対象疾患

(a) 全身的に鑑別が必要な疾患

自己炎症症候群(PFAPA症候群、A20/ハプロ不全症など)、膠原病(全身性エリテマトーデスなど)、成人スチル病、スイート病、MAGIC 症候群、骨髄異形成症候群(トリソミー8、VEXAS症候群など)

(b) 個々の病変と鑑別が必要な疾患

口腔粘膜病変 :単純ヘルペスウイルス感染症、手足口病、水痘・带状疱疹、カンジダ性口内炎、

慢性再発性アフタ、天疱瘡・類天疱瘡、扁平苔癬、急性薬物中毒

皮膚病変: 毛嚢炎、ざ瘡、結節性紅斑、スイート病、多形紅斑、好中球性皮膚症

眼病変:ヘルペス性虹彩炎、ウイルス性網膜炎、梅毒性ぶどう膜炎、結核性ぶどう膜炎、眼トキソプラズマ症、感染性眼内炎、急性前部ぶどう膜炎(脊椎関節炎を含む)、眼サルコイドーシス、糖尿病虹彩炎、仮面症候群

外陰部病変:単純ヘルペスウイルス感染症、梅毒、軟性下疳

関節炎病変 :膠原病(全身性エリテマトーデスなど)、関節リウマチ、脊椎関節炎(乾癬性関節炎、反応性関節炎など含む)、自己炎症症候群、結晶性関節炎、変形性関節症、線維筋痛症

精巣上体病変:細菌性精巣上体炎

消化器病変 :クローン病、潰瘍性大腸炎、腸結核、感染性腸炎、急性虫垂炎、薬剤性腸炎

血管病変:血液凝固異常症(プロテインS欠損症、プロテインC欠損症、アンチトロンビン欠乏症)、抗リン質抗体症候群、癌関連性血栓症(トルソー症候群)、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎、結節性多発動脈炎、川崎病、慢性動脈周囲炎(IgG4関連疾患など)、バージャー病、感染性動脈瘤

神経病変(a急性型、c慢性進行型、b両者):感染症性の髄膜・脳・脊髄炎(細菌性a、ウイルス性b、結核性a、真菌性b、梅毒性c)、炎症性疾患(多発性硬化症b、視神経脊髄炎スペクトラム障害a、MOG抗体関連疾患a、急性散在性脳脊髄炎a、自己免疫介在性脳炎・脳症b、ピッカースタッフ脳幹脳炎a、サルコイドーシスb)、脳・脊髄の腫瘍(悪性リンパ腫c、神経膠腫c、転移性脳腫瘍c)、血管障害(脳出血a、脳梗塞a、慢性硬膜下血腫c硬膜動静脈瘻c)、変性疾患・その他(脊髄小脳変性症c、代謝性脳症b、薬剤性脳症b、傍腫瘍性神経症候群b)

\* 日本リウマチ学会、日本眼科学会、日本皮膚科学会、日本消化器学会、日本神経学会承認

## F 研究発表

### 1. 論文発表

#### 原著論文

1. 北市伸義、平岡美紀、伊東崇子、南場研一、岩田大樹、水内一臣、董 震宇、堀江幸弘、福原淳一、加瀬 諭、大野重昭、石田 晋. 3大ぶどう膜炎の長期経過の検討. 日本眼科学会雑誌 127: 456-462, 2023

#### 総説・著書

1. 岳野光洋. 血管病変現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病(岳野光洋編)、日本医事新報社、東京、p48-53、2023
2. 岳野光洋：免疫病・アレルギー性疾患・膠原病 ear note 2024 (岡庭豊編)、メディックメディア、東京、F-43-59, F87-90、2024
3. 永淵裕子. 血管病変に対する抗凝固療法 血管病変現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病(岳野光洋編)、日本医事新報社、東京、p122-125、2023
4. 菊地弘敏. ベーチェット病の現状と今後の展望 診療ガイドラインから見えてきた新たな課題. 帝京医学雑誌 46(2): 55-72, 2023
5. 竹内正樹, 水木信久: 眼科手術の変遷. 岳野光洋, ed. 現場がエキスパートに聞きたい ベーチェット病. 東京: 日本医事新報社; 2023.
6. 竹内正樹: Behcet 病に対するバイオ治療薬と治療戦略. あたらしい眼科;40(8):989-994, 2023.
7. 竹内正樹: Nature vs Nurture. 岳野光洋, ed. 現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病. 東京: 日本医事新報

社; 2023.

8. 北市伸義. 感覚器(眼)からみたアンチエイジング(抗加齢)医学. アンチエイジング医学の基礎と臨床 第4版. 188-189. 2023
9. 北市伸義. 眼の年齢評価. アンチエイジング医学の基礎と臨床 第4版. 352-353, 2023
10. 北市伸義、大野重昭. その他のリウマチ関連疾患に伴うぶどう膜炎(全身性エリテマトーデス、皮膚筋炎、強皮症). ぶどう膜炎の原因別分類と特徴. 新篇眼科プラクティス 8 ぶどう膜炎の心得-全ての眼科医のために-. 94-95, 2023
11. 北市伸義、大野重昭. 眼科用薬. 治療薬ハンドブック 2023. 213-249, 2023
12. 黒澤美智子: 現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病. 1章ベーチェット病の臨床 2 日本における近年の疫学動向. 岳野光洋編著 日本医事新報社: 3-9, 2023.
13. 川上民裕 ベーチェット病皮膚病変 16-22 現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病 日本医事新報社 東京 千代田区 2023年
14. 田中良哉. TNF 阻害薬. ベーチェット病. 岳野光洋編. 日本医事新報社 75-82 (2023)
15. 田中良哉. ベーチェット病. 小児内科 (2023) 55, 209-212

### 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、福岡 2023/4/25
2. 副島裕太郎、桐野洋平、平原理紗、飯塚友

- 紀、峯岸薫、吉見竜介、中島秀明. ベーチェット病患者における新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性. 第67回日本リウマチ学会総会・学術集会 福岡 2023/4/25
3. 永淵裕子、後藤由多加、水島万智子、大岡正道、川畑仁人、ベーチェット病患者における付着部炎の検討. 第67回日本リウマチ学会総会・学術集会 福岡 2023/4/25
  4. 花見健太郎、中山田真吾、宮崎佑介、轟泰幸、宮田寛子、田中宏明、田中良哉. 当科における関節炎合併ベーチェット病(BD)の臨床的特徴の検討. 第67回日本リウマチ学会総会・学術集会 福岡 2023/4/25
  5. 杉原幸一、脇谷理沙、牛尾友亮、中島崇作、島田裕美、宮城太一、三野利奈、水崎旬音、中條加奈子、香川涼子、的場謙一郎、猪尾昌之、亀田智広、土橋浩章. 当施設におけるベーチェット病の関節病変が及ぼす影響の検討. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2023 年 4 月
  6. 廣畑 俊成、菊地弘敏：ワークショップ 69-4 慢性進行型神経ベーチェット病における中枢神経内 IL-6 産生の亢進. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会 (福岡) p 758. 2023.4.25.
  7. 副島裕太郎. ベーチェット病の病態解明および患者well-being の向上にむけて (学術奨励賞受賞講演 (稲葉・大野賞)) 第 6 回日本ベーチェット病学会、東京、2023/12/9
  8. 桐野洋平. ベーチェット病診療における内科、眼科、皮膚科との連携(ランチョンセミナー) 第6回日本ベーチェット病学会、東京、2023/12/9
  9. 南場研一. ベーチェット病に伴うぶどう膜炎における治療アプローチについて」第6回日本ベーチェット病学会、東京、2023/12/9
  10. 脇谷理沙、他. 当施設におけるベーチェット病関節炎患者の臨床的特徴とQOL の関係. 第6回日本ベーチェット病学会、東京、2023/12/9
  11. 飯塚友紀、他. 横浜市立大学関連 2 施設のベーチェット病合併妊娠症例の妊娠転帰の検討、およびBDCAF を用いた周産期疾患活動性評価. 第6回日本ベーチェット病学会、東京、2023/12/9
  12. 平原理紗、他. ベーチェット病における疾患活動性および血清サイトカインと主要臓器イベントの関連. 第6回日本ベーチェット病学会、東京、2023/12/9
  13. 水木信久. ベーチェット病の病態とゲノム研究 (特別講演) 第6回日本ベーチェット病学会、東京、2023/12/9
  14. 桐野洋平. ベーチェット病診療ガイドラインにおける特殊型の現状と今後のレジストリー解析に向けて(スイートセミナー) 第6回日本ベーチェット病学会、東京、2023/12/9
  15. 菊地弘敏. 特殊型ベーチェット病の治療戦略」(スイートセミナー) 第6回日本ベーチェット病学会、東京、2023/12/9
  16. 李邱平、竹内正樹、立石守、澁谷悦子、蓮見由紀子、石原麻美、水木信久. ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎に対するインフリキシマブバイオシミラーの有効性と安全性の検討」第6回日本ベーチェット病学会、東京、2023/12/9
  17. 菅原莉沙、他. 生物製剤による治療が可能となった後のベーチェット病網膜ぶどう膜炎の長期経過観察例の検討. 第6回日本

- ベーチェット病学会、東京、2023/12/9
18. 竹内大、他. ベーチェット病ぶどう膜炎に対するインフリキシマブ治療10年のポストホック解析：多施設研究. 第6回日本ベーチェット病学会、東京、2023/12/9
  19. 朝蔭正樹、他. Behcet 病ぶどう膜炎における血清miRNA の網羅的解析. 第6回日本ベーチェット病学会、東京、2023/12/9
  20. 南場研一. ベーチェット病に伴うぶどう膜炎診療の現状と課題(シンポジウム) 第6回日本ベーチェット病学会、東京、2023/12/9
  21. 川上民裕. 臨床所見は結節性紅斑様皮疹で、Deeper Cutの病理所見で皮下の血栓性静脈炎を呈した不全型ベーチェット病の一例(シンポジウム) 第6回日本ベーチェット病学会、東京、2023/12/9
  22. 桐野洋平. 皮膚科との連携により確定診断に至ったベーチェット病の一例(シンポジウム) 第6回日本ベーチェット病学会、東京、2023/12/9
  23. 久松理一. 腸管ベーチェット病診療における課題 ～診療科の連携も含めて～(シンポジウム) 第6回日本ベーチェット病学会、東京、2023/12/9
  24. 菊地弘敏. 神経ベーチェット(シンポジウム) 第6回日本ベーチェット病学会、東京、2023/12/9
  25. 福井寿朗 上森淳史 大津拓也 佐野泰樹 高折綾香 西紋周平 小林三四郎 中丸洸 伊藤嵩志 松本泰司 青井一憲 中村尚広 本澤有介 富山尚 深田憲将 田原智満 長沼誠 当院患者における腸管ベーチェット病重症度基準(案)を用いた重症度判定についての検討 第109回日本消化器病学会総会 長崎
  26. 八木直人, 福井寿朗, 本澤有介, 深田憲将, 長沼誠 腸管ベーチェット病重症度基準(案)を用いた重症度判定における内視鏡所見の役割 第111回日本消化器内視鏡学会近畿支部例会 大阪
  27. 竹内正樹. All Japan で目指すベーチェット病の病態解明と治療の確立. ベーチェット病フォーラム;2023年8月;福岡.
  28. 李邱平、竹内正樹、立石守、澁谷悦子、蓮見由紀子、石原麻美、水木信久：ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎に対するインフリキシマブバイオシミラーの有効性と安全性の検討、第6回日本ベーチェット病学会、東京、2023年12月
  29. 竹内正樹. ベーチェット病の治療の歴史と今後の展望. 第56回眼炎症学会. 2023年7月
  30. 伊東崇子、マダナット・ワファ、カルディーン・アラウニ、太田亨、大野重昭、北市伸義. ヨルダン王国におけるベーチェット病臨床像. 第6回日本ベーチェット病学会、東京 2023/12/9
  31. 北市伸義、堀江幸弘、バルト ジャズバンドラム、太田 亨. モンゴル人におけるベーチェット病臨床像と遺伝子型. フォーサム 2023、大阪 2023/7/7-9
  32. 吉川一平、出井涼介、平岡美紀、南場研一、岩田大樹、石田 晋、中嶋和夫、北市伸義. 機械学習による3大ぶどう膜炎の視力予後予測因子の検討. フォーサム 2023、大阪 2023/7/7-9
  33. 北市伸義、南場研一、平岡美紀、中島和夫、出井涼介. 機械学習を用いたベー

ェット病視力予後予測モデルの検討.  
令和 5 年度第 2 回ベーチェット病に関  
する調査研究・AMED 合同会議、東京、  
2023/12/9

34. 北市伸義. AI を用いて臨床データから  
ぶどう膜炎長期視力予後を予測する.  
せとうち眼科コロシウム. 2023 年 10 月  
22 日. 広島

## 2) 海外

口頭発表 2 件  
原著論文による発表 4 件  
それ以外（レビュー等）の発表 0 件

## 1.論文発表

### 原著論文

1. Nagafuchi H, Kikuchi H, Ishibash H,  
Maeda H, Ogino H, Kirino Y, Sawada  
T, Saito K, Kuwana M, Hirohata S,  
Ishigatsubo Y, Niimi M, Okita Y,  
Miyata T, Shigematsu H, Takeno M.  
Recommendations for the  
management of the vascular  
involvement in Behçet's disease by  
the Japanese national research  
committee for Behçet's disease-  
secondary publication. *Mod  
Rheumatol.* 32 (1): 182-193, 2023
2. Tomizuka T, Kikuchi H, Okubo M,  
Asako K, Miyata S, Kono H. Natural  
history of Behçet's disease focusing on  
remission of oral ulcers. 33(3):566-573,  
2023
3. Hirohata S, Kikuchi H, Sawada T,

Kuwana M, Kawachi I, Kirino Y,  
Ishigatsubo Y, Takeno M. Effect of  
Infliximab on Chronic Progressive  
Behcet's Disease: Influence of the  
Timing of Introduction on the Patient  
Outcome. *Internal Med.* 63 (4): 481-  
486, 2024

4. Takeuchi M, Usui Y, Namba K, Keino  
H, Takeuchi M, Takase H, Kamoi K,  
Hase K, Ito T, Nakai K, Maruyama K,  
Kobayashi E, Mashimo H, Sato T,  
Ohguro N, Hori J, Okada AA, Sonoda  
KH, Mizuki N, Goto H.: Ten-year  
follow-up of infliximab treatment for  
uveitis in Behçet disease patients: A  
multicenter retrospective study. *Front  
Med (Lausanne)* 2023 Jan  
20:10:1095423. eCollection 2023.
5. Tomizuka T, Kikuchi H, Okubo M,  
Asako K, Miyata S, Kono H. Natural  
history of Behçet's disease focusing on  
remission of oral ulcers. *Mod  
Rheumatol.* 2023 Apr 13;33(3):566-  
573. doi: 10.1093/mr/roac035.
6. Teshigawara T, Meguro A, Takeuchi  
M, Ishido M, Soejima Y, Hirahara L,  
Kirino Y, Ohno S, Mizuki N.  
Replication Study of the Association  
of GAS6 and PROS1 Polymorphisms  
with Behçet's Disease in a Japanese  
Population. *Ocul Immunol Inflamm,*  
2023. *Ocul Immunol Inflamm* Feb  
22:1-7
7. Hirahara L, Kirino Y, Soejima Y,  
Takeno M, Takase-Minegishi K,

- Yoshimi R, Takeuchi M, Mizuki N, Hideaki Nakajima H. Association of high disease activity and serum IL-6 levels with the incidence of inflammatory major organ events in Behçet disease: a prospective registry study. *Front Immunol*, In press.
8. 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
  9. Takeuchi M., Meguro A., Nakamura J., Chikagawa R., Osada R., Shibuya E., Hasumi Y., Yamada N., Ishihara M., Mizuki N.: HLA-DRB1\*04:05 is involved in the development of Vogt-Koyanagi-Harada disease-like immune-related adverse events in patients receiving immune checkpoint inhibitors. *Sci Rep*;13(1):13580, 2023.
  10. Arita T, Namba K, Iwata D, Suzuki K, Ogino Y, Mizuuchi K, Hiraoka M, Kitaichi N, Ishida S. A case of tubulointerstitial nephritis and uveitis syndrome accompanied by subclinical choroiditis. *BMC Ophthalmol*. 2023; 23:424
  11. Ogino Y, Namba K, Iwata D, Suzuki K, Mizuuchi K, Hiraoka M, Kitaichi N, Ishida S. A case of APMPPE-like panuveitis presenting with extensive outer retinal layer impairment following COVID-19 vaccination. *BMC Ophthalmol*. 2023; 23: 233
  12. Shinagawa M, Namba K, Mizuuchi K, Iwata D, Hase K, Suzuki K, Hirooka K, Kitaichi N, Hiraoka M, Ishida S. The Steroid-Sparing Effect of Adalimumab in the Treatment for the Recurrent Phase of Vogt–Koyanagi–Harada Disease. *Ocul Immunol Inflamm*. 2023; 31: 501-505
  13. Sugita S, Usui Y, Watanabe H, Panto L, Iida M, Suginoshita K, Koyanagi KO, Nishida A, Kurimoto Y, Takahashi M, Shindo T, Nishioka H, Takano M, Kezuka T, Goto H, Kitaichi N. Adenovirus-associated uveitis with necrotizing retinitis. *Ophthalmology*. 2023; 130: 443-445
  14. Suzuki K, Iwata D, Namba K, Hase K, Hiraoka M, Murata M, Kitaichi N, Foxtan R, Ishida S. Involvement of Angiopoietin 2 and vascular endothelial growth factor in uveitis. *PLoS One* 2023; 18: e0294745
2. 学会発表
    1. Takeno M. Comments on “Challenges in Ocular involvement of Behcet’s disease ISBD Webinar on “Challenges in Ocular involvement of Behcet’s disease. 2023.0505
    2. Takeno M, Nagafuchi H, Kikuchi H,

- Ishibashi H, Maeda H, Ogino H. Japanese guidelines for vasculo- Behçet's Disease. 10th Korea-Japan Joint Meeting on Behçet's Disease. Seoul, Korea , 2023.1006
3. Fukui T, Naganuma M. A Multi-Center Observational Study for Validation to Establish Novel Severity Criteria for Intestinal Behçet's Disease. (Interim Report) : The 11th Annual Meeting of Asian Organization for Crohn's & Colitis. Pusan
  4. Naganuma M. The Future Perspectives of Research in AOCC: Epidemiological Research. The 11th Annual Meeting of Asian Organization for Crohn's & Colitis. Pusan
  5. Naganuma M. Development of Japanese guideline and clinical severity for intestinal Behçet disease cross-talk between rheumatologist and gastroenterologist. The 24th Annual Meeting of the Korean Society for Behçet's Disease(KSBD) The 10th Korea-Japan Joint Meeting on Behçet's Disease. Seoul
  6. Takeuchi M, Meguro A, Mizuki N. Construction of clinical symptom classification of Behçet's disease by genetic factors. ARVO2023, New Orleans, May 2023
  7. Takeuchi M. A patient with recurrences on infliximab, International Society of Behçet's Disease Webiner, online, May 2023
  8. Kitaichi N. Clinical features of Behçet's disease and environmental factors-From Field Studies to Computer Science. 7th International Jordanian Rheumatology Congress (JSR) : Amman; 2023/05/11
  9. Koichi Sugihara, Risa Wakiya, Yusuke Ushio, Shusaku Nakashima, Hiromi Shimada, Taichi Miyagi, Kanako Chujo, Ryoko Kagawa, Hayamasa Yamaguchi, Tomohiro Kameda and Hiroaki Dobashi. Clinical Features and Quality of Life of Japanese Bechet's Disease Patients with Arthritis: A Japanese Monocentric Study. 2023 ACR/ARHP ANNUAL MEETING. 2023. 2023年11月
  10. Kawakami T, Yokoyama K, Ikeda T, Nishibata Y, Masuda S, Tomaru U, Ishizu A. The relationship of neutrophil extracellular traps in superficial venous thrombosis of Behçet's disease. The 5th International Conference on Cutaneous Lupus Erythematosus (ICCLE2023), Tokyo, 9-10, 2023
  11. Kawakami T, Yokoyama K, Ikeda T, Nishibata Y, Masuda S, Tomaru U, Ishizu A. Neutrophil extracellular traps in superficial venous thrombosis of Behçet's disease. International Societies for Investigative Dermatology (ISID), Tokyo, Japan. 10-13, 2023
  12. Hirohata S, Kikuchi H: Role of intrathecal production of IL-6 in the

pathogenesis of chronic progressive neuro-Behcet's disease. EULAR 2023, Milano ,FRI0385, p.116, 2023.6.02.

13. Hirohata S: Recent aspects in Neuro-Behcet's disease. The 24<sup>th</sup> Annual Meeting of the Korean Society for Behcet's Disease (KSBD) & The 10<sup>th</sup> Korea-Japan joint meeting on Behcet's Disease, Seoul, October 5, 2023.

#### **G. 知的財産権の出願、登録状況**

(予定を含む)

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案登録  
特になし
3. その他  
特になし

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

ベーチェット病における皮膚粘膜活動性の検討・皮膚粘膜の重症度分類作成

研究分担者 川上 民裕 東北医科薬科大学医学部皮膚科学教授

研究要旨

ベーチェット病皮膚粘膜症状を口腔アフタ性潰瘍、陰部潰瘍、結節性紅斑様皮疹、皮下の血栓性静脈炎、毛囊炎様皮疹/ざ瘡様皮疹、疼痛 NRS スコアの 6 項目で設定した重症度案を作成した。東北医科薬科大学皮膚科 2023 年 6 月のベーチェット病 9 症例を対象して計測した。重症度は最重症 0 例、重症 1 例、中等症 5 例、軽症 3 例であった。口腔アフタ性潰瘍・結節性紅斑様皮疹・疼痛は重症度に影響が推定できた。総スコアと疼痛スコアに正の相関を示し、患者目線とも合致していた。ベーチェット病皮膚粘膜症状重症度現行案は、皮膚粘膜病変重症度指標として活用可能と判断する。今後は、レジストリー患者登録と Quality index 開発も検討する。

A. 研究目的

ベーチェット病の 4 主病変のうち、口腔粘膜のアフタ性潰瘍、外陰部潰瘍、皮膚症状の 3 症状は、皮膚粘膜病変と呼ばれる。その活動性と重症度を検討し、皮膚粘膜病変重症度指標を作成する。そして実臨床への還元と応用を図る。あわせて、レジストリー患者登録と Quality index 開発も検討する。

B. 研究方法

過去の論文を参考として、ベーチェット病皮膚粘膜症状を口腔アフタ性潰瘍、陰部潰瘍、結節性紅斑様皮疹、皮下の血栓性静脈炎、毛囊炎様皮疹/ざ瘡様皮疹、疼痛 NRS スコアの 6 項目で設定した重症度案を作成した。総得点 40-50 が最重症、25-39 が重症、11-24 が中等症、2-10 が軽症、0-1 がほぼ寛解、と設定した。このベーチェット病皮膚粘膜症状重症度現行案を使用した実態調査として、東北医科薬科大学皮膚科を受診したベーチェット病患者の重症度を計測した。2023 年 6 月 13 日から 1 か月行なった。

(倫理面への配慮)

東北医科薬科大学病院の倫理委員会から承認されている。

C. 研究結果

東北医科薬科大学皮膚科にてベーチェット病 9 症例が対象となった。性別は全例女性 9 例、平均年齢 42.6±15.0 歳、アプレミラスト内服 7 症例、プレドニゾロン内服 1 症例。重症度現行案では最重症 0 例、重症 1 例、中等症 5 例、軽症 3 例となった。口腔アフタ性潰瘍は重症度に影響 (1 症例除く)、結節性紅斑様皮疹は重症度に影響 (1 症例除く)、疼痛 NRS は重症度に影響などの結果が得られた。総スコアと疼痛スコアに正の相関を認めた。

D. 考察

スコア計算は EXCEL 作成で対応できるので使用は容易であった。全例治療中であるが中等症・軽症が多数を占めたのでスコア点数範囲は妥当と思われた。結節性紅斑様皮疹・皮下の血栓性静脈炎を一緒のスコアにすることに支障はなかった。口腔アフタ性潰

瘍・結節性紅斑様皮疹・疼痛は重症度に影響が推定できた。総スコアと疼痛スコアに正の相関を示し、患者目線とも合致していた。

#### E. 結論

ベーチェット病皮膚粘膜症状重症度現行案は、皮膚粘膜病変重症度指標として活用可能と判断する。

今後は、レジストリー患者登録と Quality index 開発も検討する。

#### F. 研究発表

##### 1) 国内

口頭発表	2 件
原著論文による発表	1 件
それ以外（レビュー等）の発表	1 件

##### 1. 論文発表

###### 原著論文

1. Ikeda T, Komatsu T, Yokoyama K, Kawakami T. Earlier continuous administration of mepolizumab for EGPA based on cutaneous findings. *Journal of Cutaneous Immunology and Allergy in press. J Cutan Immunol Allergy. 2023;6:132-133.*

##### 2. それ以外（レビュー等）の発表

川上民裕 ベーチェット病皮膚病変 16-22 現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病 日本医事新報社 東京 千代田区 2023 年

##### 2. 学会発表

1. Kawakami T, Yokoyama K, Ikeda T, Nishibata Y, Masuda S, Tomaru U, Ishizu A. The relationship of neutrophil extracellular traps in superficial venous thrombosis of Behcet's disease. The 5th International Conference on Cutaneous Lupus Erythematosus (ICCLE2023), Tokyo, 9-10, 2023

2. Kawakami T, Yokoyama K, Ikeda T, Nishibata Y, Masuda S, Tomaru U, Ishizu

A. Neutrophil extracellular traps in superficial venous thrombosis of Behçet's disease. International Societies for Investigative Dermatology (ISID), Tokyo, Japan. 10-13, 2023

3. 川上民裕 臨床所見は結節性紅斑様皮疹で、Deeper Cut の病理所見で皮下の血栓性静脈炎を呈した不全型ベーチェット病の一例 第 6 回日本ベーチェット病学会シンポジウム 2023 年 12 月 9 日 東京医科大学病院臨床講堂

#### G. 知的財産権の出願、登録状況

(予定を含む)

##### 1. 特許取得

ない

##### 2. 実用新案登録

ない

##### 3. その他

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

ベーチェット病の関節病変活動性の検討

研究分担者 田中良哉 産業医科大学医学部第1内科学講座 教授（関節分科会 会長）

研究代表者 岳野光洋 日本医科大学リウマチ膠原病内科 准教授

研究分担者 土橋浩章 香川大学血液・免疫・呼吸器内科 准教授

研究分担者 永渕裕子 聖マリアンナ医科大学リウマチ内科 講師

研究分担者 桐野洋平 横浜市立大学病態免疫制御内科学 講師

研究協力者 東野俊洋 北里大学医学部膠原病・感染内科学 講師

研究協力者 岸本暢将 杏林大学腎臓・リウマチ内科 准教授

研究協力者 花見健太郎 産業医科大学医学部第1内科学講座 講師

研究要旨 ベーチェット病に伴う関節炎は、副症状として位置づけられ、診断においても重要な症候であるが、臨床的な特徴や治療、重症度との関連性などについて確立した知見は得られていない。関節炎の実態を把握するために、ベーチェット病に伴う関節炎の難病プラットフォームのためのレジストリの項目を作成し、全国合計 23 施設を登録した。また、関節炎症状を有し、関節画像所見を追跡できたベーチェット病症例の実態調査では、感染炎は治療反応性は良好で、構造的損傷はほぼ認められないが、大関節障害により日常生活動作が著しく悪化させており、patient-reported outcome (PRO)を評価する必要がある。また、関節炎と臓器予後、失明リスク、生命予後の関連性を明らかにし、関節炎症例と重症度との関連性を示す必要がある。したがって、今後、ベーチェット病に伴う関節炎の難病プラットフォームのためのレジストリの登録数を増やし、レジストリを用いた横断的かつプロスペクティブな観察研究を発展させる予定である。

#### A. 研究目的

ベーチェット病に伴う関節炎は、副症状として位置づけられ、診断においても重要な症候であるが、臨床的な特徴や治療、重症度との関連性などについて確立した知見は得られていない。よって、臨床的諸問題を検討するために、令和元年度より関節炎分科会を構成して、ベーチェット病に伴う関節炎の難病プラットフォームのためのレジストリ項目を作成した。令和 5-7 年度には、レジストリへの登録を促進すると共に、本分科会の重要な目標として、関節炎症例の重症度を示す必要がある。現在までの検討では、治療反応性は良好であり、

構造的損傷はほぼ認められない。一方、大関節障害により日常生活動作が著しく悪化させることが示唆されており、patient-reported outcome (PRO)を評価する必要がある。また、関節炎と臓器予後、失明リスク、生命予後の関連性が証明されれば、関節炎症例が重症であると示す事が出来る。即ち、レジストリのデータを活用して、①関節炎を有する患者の臨床的特徴と予後との関連性、②関節炎と日常生活動作などの PRO との関連性を明らかにする事が重要である。

## B. 研究方法

- 1) ベーチェット病に伴う関節炎の難病プラットフォームのためのレジストリの登録
- 2) 本分科会として厚生労働省ベーチェット病診断基準(2003)にて診断し、関節炎症状を有し、関節画像所見を追跡できたベーチェット病 151 例を対象とした実態調査、および、当科の関節炎合併、非合併ベーチェット病 148 症例の臨床的特徴を比較検討した。
- 3) 診断の手引きの関節炎の鑑別診断について改訂を行った。
- 4) AMED 研究「レジストリを活用したベーチェット病の予後不良病型発症予防のための treat-to-target 開発」(研究開発代表者桐野洋平先生)との連携を具現化、強化する。
- 5) ベーチェット病に伴う関節病変に関して PQ を作成する。

### (倫理面への配慮)

臨床検体を使用する場合には、所属機関の倫理委員会、或は、IRBで承認を得た研究に限定し、患者からインフォームドコンセントを得た上で、倫理委員会の規約を遵守し、所属機関の現有設備を用いて行う。患者の個人情報が入属機関外に漏洩せぬよう、試料や解析データは万全の安全システムをもって厳重に管理し、人権擁護に努めると共に、患者は、経済的負担を始め如何なる不利益や危険性も被らない事を明確にする。

## C. 研究結果

- 1) ベーチェット病に伴う関節炎の難病プラットフォームのためのレジストリには全国合計 23 施設を登録した。
- 2) ベーチェット病患者の約 40%に関節炎を併発し、女性が 7 割、診断時年齢は 36-38 歳、大関節罹患が多く、メトトレキサート、TNF 阻害薬などの治療が奏功するが再燃しやすいことなどが示された。また、大関節が障害されるために、歩行障

害など日常生活動作が著しく制限されることが明らかになった。

- 3) 関節症状をもつ疾患との鑑別診断については、下記の疾患を挙げた。

膠原病(全身性エリテマトーデスなど)、関節リウマチ、脊椎関節炎(乾癬性関節炎、反応性関節炎など含む)、自己炎症症候群、結晶性関節炎、変形性関節症、線維筋痛症

- 4) AMED 研究「レジストリを活用したベーチェット病の予後不良病型発症予防のための treat-to-target 開発」(研究開発代表者桐野洋平先生)とも連携して、難病プラットフォーム研究データより、CDAI に準拠した圧痛関節数、腫脹関節数、患者全般的評価、医師全般的評価の各項目、付着部炎の有無、RF、抗 CCP 抗体などに加え、手・膝など関節 X 線、EQ-5D も評価し、1 年経過時点でのデータ解析を行い、また、BDCAF など全般疾患活動性、死亡の転帰を確認することとした。また、これらの研究をもとに、(1) 関節炎を有する患者の臨床的特徴と予後との関連性、(2) 関節炎と日常生活動作などの PRO との関連性を明らかにすることにした。

- 5) ベーチェット病に伴う関節病変に関して下記のように PQ を作成した。

PQ1 ベーチェット病の関節病変にはどんなものがありますか？

PQ2 関節に病気が生じるとき、どんな症状でしょうか。

PQ3 どの関節に症状が生じますか。頸や腰が痛いのもベーチェット病でしょうか。

PQ4 関節は変形しますか。

PQ5 関節に痛みや腫れができたときに、区別すべき病気にはどんなものがありますか。

PQ6 他の病気と区別するためにどのような検査をしますか。

PQ7 関節の病気が落ち着いているのか、まだ治療を要するのか、どのようにして判断しますか。

PQ8 ベーチェット病による関節の症状に非ステロイド系抗炎症薬(NSAIDs)は有効ですか。

PQ9 グルココルチコイド(副腎皮質ステロイド薬)内服は有効ですか。関節注射は有効ですか。

PQ10 抗リウマチ薬メトトレキサートは有効ですか。

PQ11 コルヒチンは有効ですか。

PQ12 アプレミラストは有効ですか。

PQ13 TNF 阻害薬は有効ですか。

PQ14 塗布薬、湿布薬は有効ですか。冷やすのと温かめるのはどちらが有効ですか。

PQ15 関節の手術になることがありますか。

PQ16 動かすのと安静にするのはどちらが良いですか。

## D 考察

ベーチェット病に伴う関節炎は、副症状として診断においても重要な症候であるが、臨床的な特徴や治療などについては確立した知見は得られていない。そこで、令和元年度より関節炎分科会を構成し、令和2年度は、ベーチェット病に伴う関節炎の難病プラットフォームのためのレジストリの項目を作成し、全国合計 23 施設を登録した。本分科会として関節炎症状を有し、関節画像所見を追跡できたベーチェット病 151 例を対象とした実態調査、および、当科の関節炎合併、非合併ベーチェット病 148 症例の臨床的特徴を比較検討した。その結果、ベーチェット病患者の約 40%に関節炎を併発し、女性が7割、診断時年齢は36-38歳、大関節罹患が多く、メトトレキサート、TNF 阻害薬などの治療が奏功するが再燃しやすいことなどが示された。また、大関節が障害されるために、歩行障害など日常生活動作が著しく制限されることが明らかになった。

本分科会の目標として、関節炎症例の重症度を示す必要がある。現在までの検討では、治療反応性は良好であり、構造的損傷はほぼ認められない。一方、大関節障害により日常生活動作が著しく悪化させることが示されており、patient-

reported outcome (PRO)を評価する必要がある。また、関節炎と臓器予後、失明リスク、生命予後の関連性を明らかにし、関節炎症例と重症度との関連性を示す必要がある。したがって、難病プラットフォーム研究に登録されたレジストリを活用し、(1) 関節炎を有する患者の臨床的特徴と予後との関連性、(2) 関節炎と日常生活動作などの PRO との関連性を明らかにすることが必要と考察する。

## E. 結論

ベーチェット病に伴う関節炎分科会の目標として、関節炎症例の重症度を示す必要がある。関節炎は、治療反応性は良好であり、構造的損傷はほぼ認められないが、大関節障害により日常生活動作が著しく悪化させ、patient-reported outcome (PRO)を評価する必要がある。また、関節炎と臓器予後、失明リスク、生命予後の関連性を明らかにし、関節炎症例と重症度との関連性を示す必要がある。令和6年度以降は、難病プラットフォーム研究に登録されたレジストリを活用し、(1) 関節炎を有する患者の臨床的特徴と予後との関連性、(2) 関節炎と日常生活動作などの PRO との関連性を明らかにする予定である。

## F. 研究発表

### 1)国内

口頭発表	1 件
原著論文による発表	1 件
それ以外(レビュー等)の発表	3 件

### 1. 論文発表

#### 原著論文

#### 1.

#### 著書・総説

1. 田中良哉. TNF 阻害薬. ベーチェット病. 岳野光洋編. 日本医事新報社 75-82 (2023)
2. 永渕裕子. 血管病変に対する抗凝固療法. 現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病 編著 岳野光洋. 日本医事新報社 東京 2023 pp122-125.
3. 田中良哉. ベーチェット病. 小児内科

(2023) 55, 209-212

## 2. 学会発表

1. 永渕裕子、後藤 由多加, 水島 万智子, 大岡 正道, 川畑 仁人. ベーチェット病患者における付着部炎の検討. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2023 年 4 月 24-26 日 福岡

## 2) 海外

口頭発表 件  
原著論文による発表 4 件  
それ以外(レビュー等)の発表 件

### 1. 論文発表

#### 原著論文

1. Hiroko Nagafuchi, Hirotohi Kikuchi, Hiroyuki Ishibashi, Hideaki Maeda, Hitoshi Ogino, Yohei Kirino, Tetsuji Sawada, Kazuyoshi Saito, Masataka Kuwana, Shunsei Hirohata, Yoshiaki Ishigatsubo, Masanori Niimi, Yutaka Okita, Tetsuro Miyata, Hiroshi Shigematsu and Mitsuhiro Takeno. Recommendations for the management of the vascular involvement in Behçet's disease by the Japanese National Research Committee for Behçet's disease—secondary publication. *Modern Rheumatology*, 2023,34(1):182-193.
2. Hirohata S, Kikuchi H, Sawada T, Kuwana M, Kawachi I, Kirino Y, Ishigatsubo Y, Takeno M. Effect of infliximab on chronic progressive Behçet's disease: Influence of the timing of introduction on the patient outcome. *Intern Med.* 2023 Jun 21. doi: 10.2169/internalmedicine.1969-23. Online ahead of print.
3. Tomizuka T, Kikuchi H, Okubo M, Asako K, Miyata S, Kono H. Natural history of Behçet's disease focusing on remission of oral

ulcers. *Mod Rheumatol.* 2023 Apr 13;33(3):566-573.

4. Teshigawara T, Meguro A, Takeuchi M, Ishido M, Soejima Y, Hirahara L, Kirino Y, Ohno S, Mizuki N. Replication Study of the Association of GAS6 and PROS1 Polymorphisms with Behçet's Disease in a Japanese Population. *Ocul Immunol Inflamm*, 2023. *Ocul Immunol Inflamm* Feb 22:1-7

### 著書・総説

- 1.
2. 学会発表
- 1.

## G. 知的財産権の出願、登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案登録  
特になし
3. その他  
特になし

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

“当施設におけるベーチェット病関節炎患者の  
臨床的特徴と QOL の関係”

“研究分担者 土橋浩章” “所属 香川大学医学部血液・免疫・呼吸器内科学”

研究要旨

ベーチェット病（BD）患者の関節炎は指定難病の重症度項目に含まれているが、関節炎の存在が疾患活動性や QOL にどのように関連するか明らかにされていない。当施設での BD 患者について後ろ向きに調査し、臨床症状、BD の疾患活動性指標、関節病変の活動性指標について関節炎の有無で比較検討した。関節炎を有する症例では活動性病変として口腔潰瘍の割合が有意に多く、皮膚病変も多い傾向であった。また関節炎の活動性は、関節リウマチで用いる疾患活動性指標では低疾患活動性から中疾患活動性を呈する症例が多かった。関節炎がある症例は関節炎がない症例と比較して BD の疾患活動性指標と QOL が高く、関節病変の項目を除外しても同様の関係であることが判明した。関節炎の活動性指標が高いほど BD の疾患活動性指標と QOL が高い傾向を示した。今回の結果から、BD の関節炎は口腔潰瘍に関連し、BD 患者の関節炎は BD の疾患活動性と QOL に影響を及ぼすことが示唆された。

A. 研究目的

ベーチェット病（BD）に生じる関節炎は口腔潰瘍と同様に患者の QOL に関わる重要な病変と考えられている。しかし関節炎が臨床症状や QOL にどのように影響するかは明らかにされていない。BD 患者の関節炎が患者の QOL にどのような影響を与えるかを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

2022 年 1 月から 2023 年 6 月までに当施設にて BD 病と診断され通院治療中の患者を対象とした。臨床症状、患者の QOL (BDQOL)、疾患活動性指標 (BDCAF、BSAS、Face scale、患者全般 VAS、医師全般 VAS) を評価した。関節病変の活動性指標として圧痛関節数、腫脹関節数、CRP、血沈を抽出した。これらの評価項目について関節炎群と非関節炎群に分けて比較検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は香川大学医学部倫理委員会で承認されている(2023-057)。

C. 研究結果

対象は 69 名(男性 21 名、女性 48 名)。平均年齢は 48.0 歳、平均罹患期間は 13.0 年であった。評価時の活動性病変は口腔内潰瘍 47 例(68%)、陰部潰瘍 15 例(21.7%)、皮膚病変が 15 例(21.7%)、眼病変 1 例(1.4%)、関節炎 32 例(46.4%)であった。疾患活動性について中央値はそれぞれ患者全般 VAS 49、医師全般 VAS 10、BSAS 20.5、BDQOL 4、BDCAF 2 であった。

関節炎あり群 (n=32) と関節炎なし群 (n=37) について活動性を比較したところ、関節炎あり群では口腔潰瘍を有する割合が高く (84.4% vs 54.1%, p=0.0095)、皮膚病変を有する割合も多い傾向があった。また医師全

般 VAS、患者 Face scale についても関節炎あり群の方が関節炎なし群と比較して有意に高く、BSAS と BDQOL も高い傾向があった。BDCAF についても関節炎あり群の方が関節炎なし群と比較して有意に高く、関節炎に関わる項目を除外した BDCAF でも同様の結果であった。

また関節炎の活動性についてそれぞれの中央値は SDAI 9.3、CDAI 9.1、DAS28-CRP 2.8 と低～中疾患活動性であった。関節炎の活動性が高いほど BDQOL、BSAS、BDCAF が高く、正の相関が見られた。

#### D 考察

BD の関節炎は寡関節炎が主体とされており、今回の検討でも関節炎の活動性は比較的高くなかった。しかし、関節炎の活動性が高いほど BD の全体の疾患活動性が高く、関節炎の指標を除いても疾患活動性が高いことが示された。

ベーチェット病の表現型にする臨床クラスター解析では皮膚粘膜病変と関節炎は同じクラスター解析に分類されていることが報告されている。今回の研究でも関節炎が残存する症例は活動性の皮膚粘膜病変を有する症例が多く、両者の関連性が示された。

BD の関節炎を有する症例では皮膚粘膜病変の活動性が高く、BD の総合疾患活動性も高くなると考えられ、QOL の悪化につながる可能性が示された。

#### E. 結論

BD の関節炎は口腔潰瘍に関連する。BD 患者の関節炎は BD の疾患活動性と QOL に影響を及ぼすことが示唆された。

#### F. 研究発表

##### 1) 国内

口頭発表 1 件  
 原著論文による発表 0 件  
 それ以外（レビュー等）の発表 0 件

##### 1. 論文発表

#### 原著論文

1. 著書・総説  
 1.

##### 2. 学会発表

1. 杉原幸一,脇谷理沙,牛尾友亮,中島崇作,島田裕美,宮城太一,三野利奈,水崎旬音,中條加奈子,香川涼子,的場謙一郎,猪尾昌之,亀田智広,土橋浩章. 当施設におけるベーチェット病の関節病変が及ぼす影響の検討. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会.2023 年 4 月

##### 2) 海外

口頭発表 0 件  
 原著論文による発表 0 件  
 それ以外（レビュー等）の発表 1 件

##### 1.論文発表

##### 原著論文

1. 著書・総説  
 1.

##### 2. 学会発表

1. Koichi Sugihara,Risa Wakiya,Yusuke Ushio,Shusaku Nakashima,Hiroshi Shimada,Taichi Miyagi,Kanako Chujo,Ryoko Kagawa, Hayamasa Yamaguchi,Tomohiro Kameda and Hiroaki Dobashi. Clinical Features and Quality of Life of Japanese Bechet's Disease Patients with Arthritis: A Japanese Monocentric Study.2023 ACR/ARHP ANNUAL MEETING.2023. 2023年11月

#### G. 知的財産権の出願、登録状況

（予定を含む）なし

##### 1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録  
なし
3. その他

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

内視鏡活動度を加味した腸管ベーチェット病  
重症度基準作成  
（難治性炎症性腸管障害に関する研究調査班との連携）

研究分担者	氏名	長沼誠	所属先	関西医科大学医学部
研究分担者	氏名	筋野智久	所属先	慶應義塾大学医学部
研究分担者	氏名	長堀正和	所属先	東京医科歯科大学医学部
研究分担者	氏名	久松理一	所属先	杏林大学大学医学部
研究分担者	氏名	田中良哉	所属先	産業医科大学医学部
研究分担者	氏名	桐野洋平	所属先	横浜市立大学大学医学部

研究要旨

本研究は久松班と岳野班の主任研究者・分担研究者において、本邦における腸管ベーチェット病に対する重症度を作成することを目的としている。令和3年度に作成した重症度の妥当性を評価するため、多施設共同研究により重症度別の治療法や予後、治療法による重症度の推移について検討をおこなった。重症度基準はベーチェット病消化管病変の重症度を精緻に判定でき重症度に応じた治療方針を選択、決定できるようになると考えられた。現在論文投稿準備中である。

A. 研究目的

ベーチェット病に関する研究班（岳野班）において、重症度基準を特殊型ベーチェット（BD）において作成することが求められている。本研究は久松班と岳野班のメンバーにおいて、本邦における腸管 BD に対する重症度を作成する。

B. 研究方法

令和2～3年度にかけ、ベーチェット病に関する調査研究班班会議および難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班班会議を通じて、臨床症状に内視鏡所見を加味した原案を作成し、アンケート調査を行なった。意見が多岐にわたり、難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班の

中でプロジェクトチームを構築し、令和4年3月に最終案をベーチェット病に関する調査研究班、難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班の成果報告書に提出した。重症度案評価のため、「腸管ベーチェット病重症度基準確立を目的とした妥当性検討のための多施設共同観察研究 UMIN49488」の計画承認を得た。全国の各研究協力施設において倫理申請がなされ、調査データも14施設から154例が集積された。重症度は内視鏡所見を加味したものであり、研究の主要評価および主な副次評価項目を、作成した重症度と、①臨床スコア（DAIBD）、②血清学的マーカー、③評価後の治療法、④評価後の入院率、手術率との関係として評価した。

(倫理面への配慮)

研究開始にあたり、主研究施設である関西医科大学倫理審査委員会にて承認を得たのち、各施設の倫理委員会へ申請・承認を得て研究をおこなった。

### C. 研究結果

単純性潰瘍 20 例 (13%)、腸管ベーチェット病 (疑い) 31 例 (20.1%)、不全型腸管ベーチェット病 95 例 (61.7%)、完全型腸管ベーチェット病 8 例 (5.2%) であり、治療等介入前では寛解 3 例 (1.9%)、軽症 10 例 (6.5%)、中等症 51 例 (33.1%)、重症 90 例 (58.4%) であったが、介入後はそれぞれ 54 例 (35.1%)、45 例 (29.2%)、36 例 (23.4%)、19 例 (12.3%) であった。

重症度別に血液バイオマーカーと DAIBD スコアを比較したところ、ヘモグロビン・総蛋白・アルブミン・CRP 値と DAIBD スコアは重症と他群の間に有意差を認めた。

軽症例では抗 TNF $\alpha$  製剤の使用例や入院・手術例はなかったが、重症例は 49% で抗 TNF $\alpha$  製剤の介入がされ、14% で最終的に手術を要したことが確認された。

入院、抗 TNF $\alpha$  製剤介入は、軽症例や中等症と比較し重症例に多く認められ、重症度に沿った治療法や転帰になっていると考えられ、入院適応や抗 TNF $\alpha$  製剤選択に寄与する可能性があると考えられた。

重症度基準各項目の中で内視鏡所見は判定において特に重要な意味を持つと考えられた。

### D 考察

重症度基準は DAIBD と比較し、単純性潰瘍や腸管ベーチェット病疑い症例を含むベーチェット病消化管病変の重症度をより精緻に判定できると考えられた。

### E. 結論

重症度基準は DAIBD と比較し、単純性潰瘍や腸管ベーチェット病疑い症例を含むベーチェット病消化管病変の重症度をより精緻に判定できると考えられた。

### F. 研究発表

1) 国内  
口頭発表 2 件  
原著論文による発表 0 件  
それ以外 (レビュー等) の発表 1 件

#### 1. 論文発表

原著論文  
特に無し  
著書・総説

##### 1. 長沼誠、福井寿朗 現場がエキスパート

に聞きたいベーチェット病 第 1 章ベー

チェット病の臨床 8.腸管病変 岳野光洋

編 日本医事新報 東京

#### 2. 学会発表

##### 1. 福井寿朗 上森淳史 大津拓也 佐野泰樹 高折綾香 西紋周平 小林三四郎

中丸洸 伊藤嵩志 松本泰司 青井一憲

中村尚広 本澤有介 富山尚 深田憲将

田原智満 長沼誠 当院患者における腸管

ベーチェット病重症度基準 (案) を用いた

重症度判定についての検討 第 109 回

日本消化器病学会総会 長崎

##### 2. 八木直人, 福井寿朗, 本澤有介, 深田憲

将, 長沼誠 腸管ベーチェット病重症度

基準 (案) を用いた重症度判定における

内視鏡所見の役割 第 111 回日本消化器

内視鏡学会近畿支部例会 大阪

特になし

- 2) 海外  
口頭発表 3 件  
原著論文による発表 0 件  
それ以外（レビュー等）の発表 0 件

- 1.論文発表  
原著論文  
特になし  
著書・総説  
特になし

2.学会発表

- 1 Fukui T, Naganuma M. A Multi-Center Observational Study for Validation to Establish Novel Severity Criteria for Intestinal Behçet's Disease. (Interim Report) : The 11th Annual Meeting of Asian Organization for Crohn's & Colitis. Pusan
- 2 Naganuma M. The Future Perspectives of Research in AOCC: Epidemiological Research. The 11th Annual Meeting of Asian Organization for Crohn's & Colitis. Pusan
3. Naganuma M. Development of Japanese guideline and clinical severity for intestinal Behçet disease cross-talk between rheumatologist and gastroenterologist.The 24th Annual Meeting of the Korean Society for Behcet's Disease(KSBD) The 10th Korea-Japan Joing Meeting on Behcet's Disease. Seoul

G. 知的財産権の出願、登録状況

（予定を含む）

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案登録  
特になし
3. その他

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

血管型ベーチェット病の鑑別診断と PQ (Patient question)

研究分担者：岳野光洋（日本医大武蔵小杉病院 リウマチ膠原病内科）

菊地弘敏（帝京大学医療共通教育研究センター）

永渕裕子（聖マリアンナ医大 リウマチ・膠原病・アレルギー内）

研究協力者：石橋宏之（愛知医科大学メディカルセンター）

荻野 均（医学研究所北野病院心臓血管外科/東京医科大学心臓血管外科学分野）

血管型ベーチェット病(B病)は難治性病態の一つであり、肺血管病変、動脈瘤などは直接的死因となりうる。その治療はグルココルチコイド、免疫抑制薬、TNF阻害薬などの強力な免疫抑制療法やカテーテルあるいは外科的血管再建など侵襲度の高いものが適応になるため、まず、的確な診断が重要である。B病は血管炎の視点からは variable vessel vasculitis に分類され、病変は血管サイズを問わず、動静脈系に分布するため、多くの鑑別すべき疾患が存在し、特に血管外症状が明らかでない非典型例においては診断に苦慮することがある。今年度、本研究では厚生労働省ベーチェット病診断基準の鑑別診断の全面的な見直しに伴い、その一環として血管型 B 病の鑑別診断も改訂した。

一方、「ベーチェット病診療ガイドライン 2020」の作成以後、医療関係者以外の患者含めた一般の方にわかりやすい解説書が望まれているのに対応し、本年度は患者目線での質問 (patient question) を整理した。

A. 研究目的

血管型ベーチェット病(B病)は難治性病態の一つであり、肺血管病変、動脈瘤などは直接的死因となりうる。その治療はグルココルチコイド、免疫抑制薬、TNF阻害薬などの強力な免疫抑制療法やカテーテルあるいは外科的血管再建など侵襲度の高いものが適応になるため、その診断においては、的確な診断が重要であり、他疾患を十分鑑別する必要がある。

B病の血管病変は血管サイズを問わず、動静脈系に分布し、血管炎の視点からは variable vessel vasculitis に分類され、病変ごとには多

くの鑑別すべき疾患が存在する。そのため、特に血管外症状が明らかでない非典型例においては B 病の診断自体に苦慮することがある。B病診断確定後、経過中に生じた血管病変についても、他疾患の可能性は否定した上で、免疫抑制療法を選択する必要がある。さらに、血管再建において、カテーテル治療か手術療法かの選択は B 病関連病変か否かで変わってくる可能性があり、また、B病に起因すると考えられる場合には免疫抑制療法の併用も必須になる。

本研究では、今年度、厚生労働省ベーチェット病診断基準の鑑別診断を全面的に見直し、

その一環として血管型 B 病の鑑別診断も改訂した。

「ベーチェット病診療ガイドライン 2020」は医師を対象としたものであり、その内容は専門性が高いため、医療関係者以外の患者含めた一般の方にわかりやすい解説書が望まれている。本年度はガイドラインの中の clinical question (CQ) を患者目線での patient question(PQ)として整理した。

## B. 研究方法

1. 厚労省診断基準における鑑別診断の見直し  
リウマチ医 3 名、血管外科医 2 名からなる血管病変ワーキンググループにより、原案を作成し、研究班員全体に意見を求め、作成した。

### 2. PQ 案の作成

血管病変ワーキンググループにより、原案を作成し、研究班員全体に意見を求め、作成した。

## C. 研究結果

### 1. 厚労省診断基準における鑑別診断改訂案

B 病の血管は比較的若年者にも生じうること、病態形成に炎症が関与していることを念頭に、表 1 を鑑別診断にあげた。

### 2. 血管病変 PQ 案

PQ1 ベーチェット病の血管病変にはどんなものがありますか？

PQ2 静脈に病気が起きたとき、どんな症状が起こりますか？

また、診断にはどんな検査が必要ですか。

PQ3 静脈に血栓（血管の中で血液が固まり、つまった状態）ができたときに、他に何の病気を考えますか。

## 表 1 厚労省診断基準における血管病変の鑑別診断改訂案

血液凝固異常症

プロテイン S 欠損症

プロテイン C 欠損症

アンチトロンビン欠乏症

抗リン質抗体症候群

癌関連性血栓症(トルソー症候群)

高安動脈炎

巨細胞性動脈炎、

結節性多発動脈炎、

川崎病

慢性動脈周囲炎 (IgG4関連疾患など)

バージャー病、

感染性動脈瘤い

PQ4 動脈に病気が起きたとき、どんな症状が起こりますか

また、診断にはどんな検査が必要ですか。

PQ5 ベーチェット病の動脈の病気と区別すべき病気にはどんなものがありますか。

PQ6 肺の血管に病気がおきるとどんな症状が出ますか。

また、診断にはどんな検査が必要ですか。

PQ7. 心臓に病気がおきることどんな症状が出ますか。

また、診断にはどんな検査が必要ですか。

PQ8 静脈に血栓ができたとき、どんな治療が必要ですか。

PQ9 静脈に血栓ができたとき、免疫機能を抑える治療は必要ですか。

PQ10 ベーチェット病の静脈血栓に抗凝固薬(血液を固まりにくくする薬)は有効ですか。

PQ11 動脈の病気では、どんな治療が必要でしょうか？

PQ12 動脈の病気の内科的治療にはどんなものがありますか？

PQ13 肺血管の病気では、どんな治療が必要

でしょうか？

PQ14 ベーチェット病の特効薬として TNF 阻害薬という注射薬を聞いたことがあります。血管の病気にも効くのでしょうか。

PQ15 ベーチェット病の血管の病気に手術が行われるのはどんなときですか。

PQ16 心臓に近い大動脈に病変に対する手術について教えてください。

PQ17 末梢動脈の動脈瘤に対する手術について教えてください。

PQ18 血管ベーチェット病が原因で起きた動脈の病気にカテーテル治療は効果が期待できますか？

PQ19 ベーチェット病で血管の手術をしても、まだ、お薬の治療は必要ですか？

PQ20 血管の病気が落ち着いているのか、まだ治療を要するのか、判断するのに必要な検査がありますか？

## D 考察

厚労省ベーチェット病診断基準にある鑑別診断は数十年見直しがされておらず、現状に合っていないという意見が出てきた。特に、神経病変では、疾患概念の時代的変性に対応できていないため、現状の鑑別診断が形式的なものに過ぎないという指摘があった。本研究ではその一環で血管病変について鑑別診断を整理した。この鑑別診断は指定難病申請書式にも含まれるので、数年間の使用後、フィードバックを受け、将来的にはより実用性が高いものとしていく必要がある。

PQについては、今年度、ガイドラインの中の CQ を患者目線での PQ として整理したので、今後、患者団体（ベーチェット病友の会など）からのフィードバックを受け、さらにブラッシュアップする予定である。

## E. 結論

B 病血管病変に関して厚労省ベーチェット病診断基準にある鑑別診断を改訂し、「ベーチェット病診療ガイドライン 2020」の CQ を患者目線で PQ として整理した。

## F. 研究発表

### 1) 国内

口頭発表 0 件

原著論文による発表 0 件

それ以外（レビュー等）の発表 4 件

### 1. 論文発表

原著論文

なし

### 総説・著書

1. 岳野光洋. 血管病変現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病(岳野光洋編)、日本医事新報社、東京、p48-53、2023

2. 岳野光洋：免疫病・アレルギー性疾患・膠原病 ear note 2024（岡庭豊編）、メディックメディア、東京、F-43-59, F87-90、2024

3. 永渕裕子. 血管病変に対する抗凝固療法管病変現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病(岳野光洋編)、日本医事新報社、東京、p122-125、2023

4. 菊地弘敏. ベーチェット病の現状と今後の展望 診療ガイドラインから見えてきた新たな課題. 帝京医学雑誌 46(2): 55-72, 2023

### 2. 学会発表

#### 2) 海外

口頭発表 2 件

原著論文による発表 4 件

それ以外（レビュー等）の発表 0 件

### 1.論文発表

原著論文

1. Nagafuchi H, Kikuchi H, Ishibash H, Maeda H, Ogino H, Kirino Y, Sawada T, Saito K, Kuwana M, Hirohata S, Ishigatsubo Y, Niimi M, Okita Y, Miyata T, Shigematsu H, Takeno M. Recommendations for the management of the vascular involvement in Behçet's disease by the Japanese national research committee for Behçet's disease- secondary publication. *Mod Rheumatol.* 32 (1): 182-193, 2023
2. Tomizuka T, Kikuchi H, Okubo M, Asako K, Miyata S, Kono H. Natural history of Behçet's disease focusing on remission of oral ulcers. 33(3):566-573, 2023
3. Hirohata S, Kikuchi H, Sawada T, Kuwana M, Kawachi I, Kirino Y, Ishigatsubo Y, Takeno M. Effect of Infliximab on Chronic Progressive Behçet's Disease: Influence of the Timing of Introduction on the Patient Outcome. *Internal Med.* 63 (4): 481-486, 2024
4. Hirahara L, Kirino Y, Soejima Y, Takeno M, Takase-Minegishi K, Yoshimi R, Takeuchi M, Mizuki N, Hideaki Nakajima H. Association of high disease activity and serum IL-6 levels with the incidence of inflammatory major organ events in Behçet disease: a prospective registry study. *Front Immunol*, In press.

著書・総説

なし

学会発表

1. Takeno M. Comments on “Challenges in Ocular involvement of Behçet’s

disease ISBD Webinar on “Challenges in Ocular involvement of Behçet’s disease. 2023.0505

2. Takeno M, Nagafuchi H, Kikuchi H, Ishibashi H, Maeda H, Ogino H. Japanese guidelines for vasculo-Behçet’s Disease. 10th Korea-Japan Joint Meeting on Behçet’s Disease. Seoul, Korea , 2023.1006

G. 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

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

急性型神経ベーチェット病の重症度分類基準の策定

廣畑俊成<sup>1,2</sup>、菊地弘敏<sup>2</sup>、沢田哲治<sup>3</sup>、東野俊洋<sup>4</sup>、河内泉<sup>5,6</sup>

信原病院リウマチ科<sup>1</sup>、帝京大学医学部内科<sup>2</sup>、  
東京医科大学リウマチ膠原病内科<sup>3</sup>、北里大学医学部総合診療部<sup>4</sup>、  
新潟大学総合医学教育センター<sup>5</sup>、新潟大学脳研 脳神経内科<sup>6</sup>

研究要旨

急性型神経ベーチェット病の重症度分類基準の設定を行うために、以前の班研究で集積された神経ベーチェット病の症例をデータベースとして後ろ向き研究を行った。ベーチェット病診療ガイドライン 2020 のアルゴリズムに示された治療内容とそれに対する反応性に基づいて、治療強度を 5 段階に分類した。アルゴリズムに基づく治療強度のスコアが高いほど急性期発作からの回復が悪い傾向が見られ、また治療強度スコアは脳局所症状・MRI 所見（高信号域の存在、脳幹病変の存在）と有意の相関を示した。そこで、脳局所症状の有無と MRI 所見の有無により急性型神経ベーチェット病の重症度(stage1-4)を策定した。この基準での stage が高いほど急性期発作からの回復が有意に悪く、また glucocorticoid の使用量は多くなる傾向にあり、この重症度分類の妥当性が確認された。

A. 研究目的

ベーチェット病診療ガイドライン 2020 では、神経ベーチェット病の診断治療のアルゴリズムが記載されている。しかし、どのような患者にどのような治療を行うべきかという具体的方針は示されていない。本研究においては、実臨床の場において治療方針の決定に有用な重症度分類を策定することを目的とする。

B. 研究方法

ベーチェット病診療ガイドライン2020のアルゴリズムに示された治療内容（glucocorticoid [GC]の投与量など）とそれに対する反応性に基づいて、治療強度を 5 段階に分類した-1 : GCなし、2 : GC中等量、3 : GC大量、4:GCパルス、5 : GCパルス無効で免疫抑制

薬併用。これを仮重症度分類基準とした。実際のデータベースとしては、平成 23 年から 25 年にかけて厚生労働省班会議で行った多施設共同研究で集積された急性型神経ベーチェット病（ANB）患者61例を用いた。評価項目として、神経症状、髄液所見、脳MRI所見、治療内容、症状の改善程度、発作の再発の有無を用いた。これらの評価項目がそれぞれの患者の仮重症度とどのように関係するか後ろ向きに解析した。その結果に基づき重症度分類基準を策定した。

（倫理面への配慮）

今回の研究に関してはまた患者の個人情報はいくも扱わないので倫理上の問題が生じることはない。

### C. 研究結果

仮重症度分類基準の重症度が高いほど急性期発作からの回復が悪い傾向が見られ、仮重症度分類基準の重症度が患者の実情を的確に反映するものと考えられた。一方、種々のパラメーターについての後ろ向き検討では、仮重症度は脳局所症状・MRI 所見(高信号域[HI]の存在、脳幹病変[BS]の存在)と有意の相関を示した。そこで、脳局所症状(FS)の有無と MRI 所見の有無により ANB の重症度(stage I-IV)を策定した(図1)。この重症度分類基準での stage が高いほど急性期発作からの回復が有意に悪く(図 2)、また glucocorticoid の使用量は多くなる傾向にあった(図 3)。

### D 考察

昨年度設定した仮重症度分類基準はあくまで治療内容に基づいて設定されたものであることから、実際に治療を行うにあたっては役に立たない可能性が考えられる。しかしながら、この仮重症度分類基準による仮重症度は、平成 23 年から 25 年にかけての班会議で作成された ANB 患者のコホートにおいて、脳局所症状・MRI 所見(高信号域[HI]の存在、脳幹病変[BS]の存在)と有意の相関を示したことから、実際の重症度をよく反映していると考えられる。

そこで、脳局所症状(FS)の有無と MRI 所見の有無により策定した ANB の重症度(stage I-4)を新たに策定した。本重症度分類基準においては、stage が高いほど急性期発作からの回復が有意に悪く、また glucocorticoid の使用量は多くなる傾向にあり、実際の重症度をよく反映していると考えられる。

今後はこの重症度分類基準を基にして治療方針の決定ができるように ANB の診療のアルゴリズムの改定を行ってゆく必要がある。

### E. 結論

以上より、脳局所症状の有無と MRI の高信号域の存在・脳幹病変の存在の有無により策定した

ANB の重症度分類基準は、治療方針の決定と予後の判定に有用であると考えられた。

#### 急性型神経パーचेット病の重症度分類基準

- Stage I 脳の局所兆候がなく、MRIでもT2(フレア)高信号域を認めない
- Stage II 脳の局所兆候を伴うが、MRIではT2(フレア)高信号域を認めない
- Stage III MRIではT2(フレア)高信号域を認めるが、脳幹の病変は認めない
- Stage IV MRIでは脳幹にT2(フレア)高信号域を認める

図 1 急性型神経パーचेット病の重症度分類基準

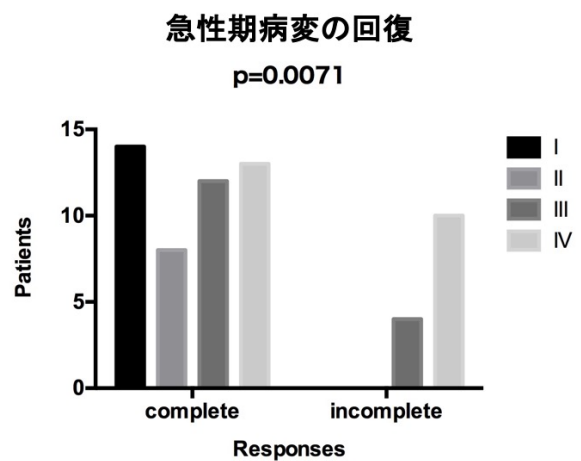


図 2 急性型神経パーचेット病の重症度と発作からの回復

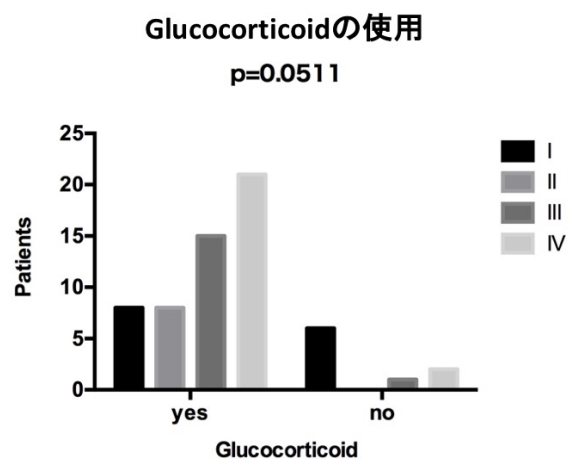


図 3 急性型神経パーचेット病の重症度と glucocorticoid の使用量

## F. 研究発表

### 1) 国内

口頭発表 1 件  
原著論文による発表 0 件  
それ以外（レビュー等）の発表 0 件

### 1. 論文発表

原著論文

1. なし

著書・総説

1. なし

### 2. 学会発表

1. 廣畑 俊成, 菊地弘敏: ワークショップ 69-4 慢性進行型神経ベーチェット病における中枢神経内 IL-6 産生の亢進. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会 (福岡) p 758. 2023.4.25.

### 2) 海外

口頭発表 1 件  
原著論文による発表 2 件  
それ以外（レビュー等）の発表 1 件

### 1. 論文発表

原著論文

1. Nagafuchi H, Kikuchi H, Ishibashi H, Maeda H, Ogino H, Kirino Y, Sawada T, Saito K, Kuwana M, Hirohata S, Ishigatsubo Y, Niimi M, Okita Y, Miyata T, Shigematsu H, Takeno M. Recommendations for the management of the vascular involvement in Behçet's disease by the Japanese national research committee for Behçet's disease-secondary publication. *Modern Rheumatol* 2023; 32(1): 182-193. doi: 10.1093/mr/road002.
2. Hirohata S, Kikuchi H, Sawada T, Kuwana M, Kawachi I, Kirino Y, Ishigatsubo Y, Takeno M. Effect of Infliximab on Chronic Progressive Behçet's Disease: Influence of the

Timing of Introduction on the Patient Outcome. *Intern Med.* 2023 Jun 21 ; 63(4): 481-486. doi: 10.2169/internalmedicine.1969-23.

著書・総説

1. なし

### 2. 学会発表

1. Hirohata S, Kikuchi H: Role of intrathecal production of IL-6 in the pathogenesis of chronic progressive neuro-Behçet's disease. *EULAR 2023, Milano*, FRI0385, p.116, 2023.6.02.
2. Hirohata S: Recent aspects in Neuro-Behçet's disease. The 24<sup>th</sup> Annual Meeting of the Korean Society for Behçet's Disease(KSBD) & The 10<sup>th</sup> Korea-Japan joint meeting on Behçet's Disease, Seoul, October 5, 2023.

## G. 知的財産権の出願、登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）  
総合分担研究報告書

指定難病データを用いたベーチェット病医療受給者の臨床疫学像の把握(経過報告)

研究分担者：黒澤美智子 所属：順天堂大学医学部衛生学・公衆衛生学講座

研究要旨

平成 27(2015)年の難病法施行に伴い、臨床調査個人票データベースは新しい指定難病データベースとなり、指定難病ベーチェット病は認定基準に重症度が加わり、Stage II 以上が医療費助成の対象となった。また、更新データに症状の項目、治療法について複数の項目が追加された。対象疾患の臨床疫学像を確認することは難病研究班の方針を決定する上での基本情報であり、ガイドライン作成・改定時の必須情報である。本研究班で開始したレジストリーに資することも目的とする。指定難病ベーチェット病の臨床調査個人票データは 2019 年 9 月に初回の利用申請を行い 2020 年 10 月に 2015～17 年度のデータを入手した。初回申請データと過去に報告した結果を用いて、難病法施行前後の重症度(Stage)分布の変化、新規受給者の性別 4 主症状別の有症状割合の変化を報告し、2015 年以降に比較可能となった新規・更新別 4 主症状の有症状割合の比較では、口腔内アフタ性潰瘍、皮膚症状、外陰部潰瘍を有する割合は更新データの方がやや低く、眼症状を有する割合は新規と更新データに差は認められないこと等を報告した。新規データと更新データの有症状割合の差異は、治療効果の検討に用いることができる可能性があり、分析を継続するため、2022 年 8 月に 2015～22 年度データの利用申請を行い、2023 年 3 月に承諾された。2 回目の申請データの到着を待って分析を開始する。また、ベーチェット病 4 主症状の組み合わせ別の治療法、皮膚症状を有する症例に選択されている治療法や副症状についての分析も予定している。

A. 研究目的

難病の医療費自己負担軽減のために、申請時に提出される臨床調査個人票は平成 26 年までの特定疾患 56 疾患については厚労省でデータベース化されており、当班では以前より利用申請を行い、臨床疫学像を確認し報告してきた。平成 27(2015)年の難病法施行に伴い、臨床調査個人票データベースは新しい指定難病データベースとなり、指定難病ベーチェット病は認定基準に重症度が加わり、Stage II 以上が医療費助成の対象となった。また、更新データに症状の項目、治療法について複数の項目が追加され

た。

対象疾患の臨床疫学像を確認することは難病研究班の方針を決定する上での基本情報であり、ガイドライン作成・改定時の必須情報である。本研究班で開始したレジストリーに資することも目的とする。

B. 研究方法

指定難病ベーチェット病の臨床調査個人票データは 2019 年 9 月に初回の利用申請を行い 2020 年 10 月に 2015～17 年度のデータを入手した。過去に報告した臨床調査個人票分析結

果と入手したデータの比較から難病法施行前後の重症度(Stage)の変化、主症状割合の推移、および2015年度データから可能となった更新者の症状、皮膚の有症状割合について確認し昨年度と一昨年度に報告<sup>1,2)</sup>した。当該データは使用期限までに返却済で、2022年8月に同データの2015～22年度データの利用申請を行い、2023年3月に承諾された。

(倫理面への配慮)

個人を識別できる情報(氏名、住所、電話番号など)については利用申請していない。本研究の実施計画は2022年9月27日、順天堂大学医学部医学系研究倫理等倫理委員会の承認を得た。(研究課題番号 E22-0287)

### C. 研究結果と D 考察

初回申請(2020年)で入手した2015～17年度の指定難病ベーチェット病データと過去に報告した結果等を用いて、難病法施行前後の重症度(Stage)分布の変化を確認し、報告している<sup>1)</sup>。難病法施行後はStage Iの割合が減少し2017年に約半減していたが、Stage II～Vの割合は増加しており<sup>1)</sup>、2017年以降のベーチェット病受給者数の減少はStage Iの減少によると思われた<sup>1)</sup>。また、同データで新規受給者の性別・4主症状別の有症状割合の推移を難病法施行前後で確認し、眼症状の有症状割合は難病法施行後に上昇していること、外陰部潰瘍は難病法施行後、女性でやや減少傾向が認められることを報告した<sup>1)</sup>。ベーチェット病の重症度Stage II以上は眼症状や特殊型ベーチェットを有する症例で、それらの症状を有さない症例が難病法施行後に減少し、ベーチェット病受給者全体で眼症状を持つ症例の割合が増加したと思われた<sup>1)</sup>。2015年以降に比較可能となった新規データと更新データのベーチェット病4主症状の有症状割合を比較したところ、口腔内アフタ性潰瘍、皮膚症状、外陰部潰瘍を有す

る割合は更新データの方がやや低く、眼症状を有する割合は新規と更新データに差は認められないことも報告した<sup>1)</sup>。これらの差異は、治療の効果等の検討に用いることができる可能性があると思われた。

指定難病データ利用申請にあたっては以下の書類を提出した。

1. 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する申出書
2. 所属機関の「令和元年度指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データ等を利用した研究に関する承認書」
3. 過去の実績資料
4. 研究班の「交付決定通知書」の写し
5. 指定難病患者データベースの利用に当たっての運用管理規程
6. 指定難病患者データベースの利用についての自己点検規程
7. 研究成果の公表様式 (各疾患)
8. 提供希望項目 (各疾患新規更新別に記載)
9. 所属組織の個人情報保護に関する規定 (プライバシーポリシー、情報セキュリティポリシー等)
10. 所属機関に所属していることを証する書類(加えて、運転免許証、健康保険証、マイナンバーカードのうち2書類の写し)
11. 運用フロー図
12. リスク分析・対応表 (作成)
13. 倫理審査研究計画書
14. 別添「1. 分析目的・必要性、2. 具体的な分析内容、3. 分析に必要な項目、4. その分析により期待される効果」

厚労省より「難病等患者データの提供に関する承諾通知書」が届いた後に、以下の書類を送付した。

1. 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用に関する依頼書
2. 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病

児童等データの利用に関する誓約書（所属長の捺印）。

2 回目の申請データの到着を待って分析を継続する。また、ベーチェット病 4 主症状の組み合わせ別の治療法、皮膚症状を有する症例に選択されている治療法や副症状についての分析も予定している。

## E. 結論

平成 27(2015)年の難病法施行に伴い、臨床調査個人票データベースは新しい指定難病データベースとなり、指定難病ベーチェット病は認定基準に重症度が加わり、Stage II 以上が医療費助成の対象となった。また、更新データに症状の項目、治療法について複数の項目が追加された。対象疾患の臨床疫学像を確認することは難病研究班の方針を決定する上での基本情報であり、ガイドライン作成・改定時の必須情報である。本研究班で開始したレジストリーに資することも目的とする。指定難病ベーチェット病の臨床調査個人票データは 2019 年 9 月に初回の利用申請を行い 2020 年 10 月に 2015～17 年度のデータを入手した。初回申請データでは難病法施行前後の重症度(Stage)分布の変化、新規受給者の性別 4 主症状別の有症状割合の変化を報告し、2015 年以降に比較可能となった新規・更新別 4 主症状の有症状割合の比較では、口腔内アフタ性潰瘍、皮膚症状、外陰部潰瘍を有する割合は更新データの方がやや低く、眼症状を有する割合は新規と更新データに差は認められないこと等を報告した。新規データと更新データの有症状割合の差異は、治療効果の検討に用いることができる可能性があり、分析を継続するため、2022 年 8 月に 2015～22 年度データの利用申請を行い、2023 年 3 月に承諾された。2 回目の申請データの到着を待って分析を開始する。また、ベーチェット病 4 主症状の組み合わせ別の治療法、皮膚症状を有

する症例に選択されている治療法や副症状についての分析も予定している。

## 参考文献

- 1) ベーチェット病の臨床疫学像(指定難病データベース). 黒沢美智子. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業ベーチェット病に関する調査研究令和 3 年度総括・分担研究報告書 (研究代表者 岳野光洋),46-52, 2022.
- 2) ベーチェット病の皮膚有症状割合. 黒沢美智子. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業ベーチェット病に関する調査研究令和 4 年度総括・分担研究報告書 (研究代表者 岳野光洋), 2023.

## F. 研究発表

- 1) 国内  
口頭発表 0 件  
原著論文による発表 0 件  
それ以外（レビュー等）の発表 1 件

### 1.論文発表 著書

1. 黒澤美智子: 現場がエキスパートに聞いたいベーチェット病. 1 章ベーチェット病の臨床 2 日本における近年の疫学動向. 岳野光洋編著 日本医事新報社: 3-9, 2023.

- 2) 海外  
口頭発表 0 件  
原著論文による発表 0 件  
それ以外（レビュー等）の発表 0 件

## G. 知的財産権の出願、登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

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

“ベーチェット病の Quality Indicator (QI) の開発”  
“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”

研究要旨 エビデンスに基づいた標準と考えられる診療ガイドラインは、実際の診療と乖離が存在することがあり、この現象を Evidence-practice gap として知られている。診療の質指標 (Quality Indicator : QI) は、特定の治療行為のプロセスやその結果を測定する指標であり、医療の質を数値化して (定量的評価)、医療の質改善のためのツールとして用いる。監視・評価・改善するためのガイドとして利用可能な指標であり、2023 年度は、QI 作成に必要な文献検索を実施した。これらの指標は、医療提供の各段階における質の確保と向上を図るための基盤となる。将来的には、これらの質指標を用いて医療の透明性を高め、患者さんにとってより良い治療結果を実現することが期待される。

#### A. 研究目的

エビデンスに基づいた標準と考えられる臨床知識・診療ガイドラインが、実際の診療と乖離があることを Evidence-practice gap という。この gap の存在は、患者への治療結果に影響を及ぼすことも想定され、その評価は重要である。診療の質指標 (Quality Indicator : QI) は、特定の治療行為のプロセスやその結果を測定する指標であり、医療の質を、数値化して (定量的評価)、医療の質改善のためのツールである。監視・評価・改善するためのガイドとして利用可能な測定指標である。

本研究では、ベーチェット病の治療における医療の質を向上させるために、ベーチェット病の QI 開発を目的とする。

#### 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、既存のベーチェット病の QI 開発論文、ベーチェット病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。

以下の検索式を用いて 2024 年 1 月 24 日に検索を実施した。

#### 【QI 開発論文 検索式】

##### OID 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 behcet's syndrome/

11. behcet\$.ti,ab.

12. ((behcet and syndrome\$) or (behcet and disease\$)).ti,ab.

13. ("triple-complex syndrome\$" or "triple-complex disease\$" or "triple symptom complex" ).ti,ab.

14. or/10-13

15. 9 and 14

#### **EMBASE ProQuest**

1. emb.exact.explode('clinical indicator')

2. emb.exact.explode( 'performance measurement system' )

3. emb.exact.explode( 'quality of nursing care' )

4. ab,ti( 'quality indicator\*' or 'clinical indicator\*' or 'process indicator\*' or 'performance indicator\*' or 'structure indicator\*' or 'outcome indicator\*' )

5. ab,ti( 'process assessment\*' or 'quality monitor\*' or 'quality assessment\*' or 'structure assessment\*' )

6. ab,ti( 'quality criter\*' or 'quality measure\*' or 'quality improve\*' or 'quality PRE/2 care' or 'performance measure\*' or 'process measure\*' or 'recommend\*' or audit)

7. S1 or S2 or S3 or S4 or S5 or S6

8. emb.exact.explode( 'behcet disease' )

9. ab,ti(behcet\$)

10. ab,ti(Behcet PRE/2 syndrome\$)

11. ab,ti(Behcet PRE/2 disease)

12. ab,ti("triple-complex syndrome\$" or "triple-complex disease\$" or "triple symptom complex" )

13. S8 OR S9 OR S10 OR S11

14. S7 AND S13

#### **【Guideline 検索式】**

##### **Ovid MEDLINE**

1. exp behcet's syndrome/

2. behcet\$.ti,ab.

3. ((behcet and syndrome\$) or (behcet and disease\$)).ti,ab.

4. ("triple-complex syndrome\$" or "triple-complex disease\$" or "triple symptom complex" ).ti,ab.

5. or/1-4

6. guideline.pt.

7. 5 and 6

##### **EMBASE ProQuest**

1. emb.exact.explode( 'practice guideline' )

2. emb.exact.explode( 'clinical pathway' )

3. emb.exact.explode( 'consensus development' )

4. emb.exact.explode( 'good clinical practice' )

5. ab,ti(recommend\* or guid\* or directive\* or consensus\*)

6. ab,ti( 'clinical pathway\*' or 'consensus development\*' or 'good clinical practice\*' )

7. S1 or S2 or S3 or S4 or S5 or S6

8. emb.exact.explode( 'behcet disease' )

9. ab,ti(behcet\$)

10. ab,ti(Behcet PRE/2 syndrome\$)

11. ab,ti(Behcet PRE/2 disease)

12. ab,ti("triple-complex syndrome\$" or "triple-complex disease\$" or "triple symptom complex" )

13. S8 OR S9 OR S10 OR S11

14. S7 AND S13

(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、既存のベーチェット病 QI 開発論文は 352 件、ベーチェット病診療ガイドライン 1262 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。

### D 考察

文献検索の結果、既存のベーチェット病 QI 開発論文、および、診療ガイドラインの文献数は、他の疾患と比較しても多くないことが分かった。これは、希少疾患であること、世界的にも疾患の分布の特殊性があること、膠原病領域における QI への認識不足などが影響した結果であると考察される。この点から、本研究班が実施する診療ガイドライン作成および QI 開発は非常に意義深いものであり、患者への適切な診療の提供に大きく寄与すると考える。

### E. 結論

QI 開発のための、SR のための文献検索を実施した。膠原病疾患での QI 開発のノウハウを蓄積し膠原病疾患での診療の質の向上に貢献が期待される。

### F. 研究発表

#### 1) 国内

口頭発表 0 件

原著論文による発表 0 件  
それ以外 (レビュー等) の発表 0 件

#### 1. 論文発表

##### 原著論文

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

##### 著書・総説

・特になし

#### 2. 学会発表

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) 海外

口頭発表 0 件  
原著論文による発表 0 件  
それ以外 (レビュー等) の発表 0 件

#### 1.論文発表

##### 原著論文

・特になし

##### 著書・総説

・特になし

#### 2. 学会発表

・特になし

### G. 知的財産権の出願、登録状況

(予定を含む)

#### 1. 特許取得

・特になし

#### 2. 実用新案登録

・特になし

#### 3. その他

・特になし

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

“臨床調査個人票の眼病変の鑑別疾患の検討”

○竹内正樹（横浜市大眼科）、北市 伸義（北海道医療大学）南場研一（北海道大学眼科）、蕪城俊克（自治医科大学附属さいたま医療センター眼科）、竹内大（防衛医科大眼科）、後藤浩（東京医科大眼科）

研究要旨

ベーチェット病の眼病変は主病変の一つであり、ベーチェット病を診断するうえで非常に重要である。ベーチェット病の眼病変は、発作性に繰り返す漿液性ぶどう膜炎を特徴とする。ぶどう膜炎を生じる疾患はベーチェット病に限らず多くの疾患が存在するため、ベーチェット病眼病変を他の疾患と鑑別することが必要である。臨床調査個人票には、12の疾患が眼症状を持つ疾患として挙げられている。今回、ベーチェット病研究班眼病変分科会では、臨床調査個人票のベーチェット病の眼病変の鑑別疾患を再考した。再考に関しては、以下の3点に基づいた。①他病変とのバランスを調整する。②疾患を再分類し、鑑別するうえで重要性の低い疾患を削除する。③疾患名を日本眼科学会眼科用語集に沿った名称に統一する。以下に基づき、分科会で議論を重ねたところ、以下の10疾患に再分類した。

<ベーチェット病臨床調査個人票 鑑別診断 眼症状をもつ疾患>

1. ヘルペス性虹彩炎
2. ウイルス性網膜炎
3. 梅毒性ぶどう膜炎
4. 結核性ぶどう膜炎
5. 眼トキソプラズマ症
6. 感染性眼内炎
7. 急性前部ぶどう膜炎(脊椎関節炎を含む)
8. 眼サルコイドーシス
9. 糖尿病虹彩炎
10. 仮面症候群

今後、臨床調査個人票の改訂に合わせて、鑑別するべき疾患を上記10疾患に変更することを目指していく。

A. 研究目的

ベーチェット病の眼病変は、口腔内潰瘍、皮膚症状、外陰部潰瘍とともに主症状の一つである。ベーチェット病における眼病変はベーチェット病の診断において重要な病変であり、定型的な眼症状があれば、その他1つの主症状、あるいは2副症状が伴えばベーチェット病(不全型)と診断することができる。

ベーチェット病臨床調査個人票では、鑑別診断に眼症状をもつ疾患として、12の疾患が列

記されており、診断時にはこれらの疾患が除外できることが求められている。

しかしながら、12の鑑別疾患については、長期間、据え置かれたままであり、現況にあわせた見直しが必要と考えられた。今回、眼病変分科会では臨床調査個人票の鑑別診断について見直しを検討した。

B. 研究方法

厚生労働省ベーチェット病臨床調査個人票

の鑑別診断の項目について眼病変分科会で検討した。まず、分担研究者にメールでのディスカッションの後に、オンライン会議を開催し議論した。

研究内容について、令和5年度第1回ベーチェット病に関する調査研究班会議において発表し、他病変分科会と整合性やバランスなどを協議した。

### C. 研究結果

現行の臨床調査個人票での、眼病変鑑別疾患の数は12であった。

#### <臨床調査個人票 眼病変 鑑別疾患>

①サルコイドーシス、②細菌性および真菌性眼内炎、③急性網膜壊死、④サイトメガロウイルス網膜炎、⑤HTLV-1 関連ぶどう膜炎、⑥トキソプラズマ網膜炎、⑦結核性ぶどう膜炎、⑧梅毒性ぶどう膜炎、⑨ヘルペス性虹彩炎、⑩糖尿病性虹彩炎、⑪HLA-B27 関連ぶどう膜炎、⑫仮面症候群

その他11項目の鑑別疾患の数は平均3.6であった。眼病変の鑑別鑑別疾患は他と比較して多いため、他病変とのバランスを考慮して眼病変の鑑別疾患で可能なものは削減することとした。⑤HTLV-1 関連ぶどう膜炎は鑑別疾患としては、重要性が低いため削除も可能と判断した。また、③急性網膜壊死、④サイトメガロウイルス網膜炎はその病因より、「ウイルス性網膜炎」にまとめることとした。また、日本眼科学会の眼科用語集との表記を統一することとし、①サルコイドーシスを「眼サルコイドーシス」⑥トキソプラズマ網膜炎を「眼トキソプラズマ症」、⑪HLA-B27 関連ぶどう膜炎を「急性前部ぶどう膜炎(脊椎関節炎を含む)」、⑩糖尿病性虹彩炎を「糖尿病虹彩炎」に変更することとした。疾患の並びを、感染性、非感染

性(炎症性疾患)、その他の疾患の順とした。

これらを踏まえ、眼病変鑑別疾患として次の10疾患を挙げた。

#### <臨床調査個人票 眼病変 鑑別疾患(改)>

①ヘルペス性虹彩炎、②ウイルス性網膜炎、③梅毒性ぶどう膜炎、④結核性ぶどう膜炎、⑤眼トキソプラズマ症、⑥感染性眼内炎、⑦急性前部ぶどう膜炎(脊椎関節炎を含む)、⑧眼サルコイドーシス、⑨糖尿病虹彩炎、⑩仮面症候群

### D. 考察

ベーチェット病の眼病変の臨床像は発作性に繰り返す漿液性ぶどう膜炎を特徴とする。前房蓄膿はベーチェット病眼病変の特徴的な所見の一つである。一方で、前房蓄膿を伴う眼疾患はベーチェット病だけでなく、急性前部ぶどう膜炎、糖尿病虹彩炎、感染性ぶどう膜炎との鑑別が必要である。その他、網脈絡膜炎に伴う、網膜の滲出性病変や硝子体混濁なども鑑別を要する疾患が多数存在する。今回、我々は疾患を一つ一つ見直し、鑑別疾患を簡素化すること、日本眼科学会の用語集との整合性を持たせることを軸にして、鑑別疾患を再考した。班会議での発表と議論を経て、他病変の鑑別疾患とのバランスもある程度調整されたと判断した。今後は、ベーチェット病臨床調査個人票の改訂の際に、鑑別疾患を先述の10疾患とすることを目指す。

### E. 結論

ベーチェット病臨床調査個人票の眼病変の鑑別疾患を再考した。

### F. 研究発表

1) 国内  
口頭発表 10件  
原著論文による発表 1件  
それ以外(レビュー等)の発表 7件

1. 論文発表  
原著論文

1. 北市伸義、平岡美紀、伊東崇子、南場研一、岩田大樹、水内一臣、董 震宇、堀江幸弘、福原淳一、加瀬 諭、大野重昭、石田 晋. 3 大ぶどう膜炎の長期経過の検討. 日本眼科学会雑誌 127: 456-462, 2023

著書・総説

1. 竹内正樹, 水木信久: 眼科手術の変遷. 岳野光洋, ed. 現場がエキスパートに聞きたい ベーチェット病. 東京: 日本医事新報社; 2023.
2. 竹内正樹: Behcet 病に対するバイオ治療薬と治療戦略. あたらしい眼科;40(8):989-994, 2023.
3. 竹内正樹: Nature vs Nurture. 岳野光洋, ed. 現場がエキスパートに聞きたい ベーチェット病. 東京: 日本医事新報社; 2023.
4. 北市伸義. 感覚器 (眼) からみたアンチエイジング (抗加齢) 医学. アンチエイジング医学の基礎と臨床 第 4 版. 188-189. 2023
5. 北市伸義. 眼の年齢評価. アンチエイジング医学の基礎と臨床 第 4 版. 352-353, 2023
6. 北市伸義、大野重昭. その他のリウマチ関連疾患に伴うぶどう膜炎 (全身性エリテマトーデス、皮膚筋炎、強皮症) . ぶどう膜炎の原因別分類と特徴. 新篇眼科プラクティス 8 ぶどう膜炎の心得- 全ての眼科医のために-. 94-95, 2023
7. 北市伸義、大野重昭. 眼科用薬. 治療薬ハンドブック 2023. 213-249, 2023

2. 学会発表

1. 竹内正樹. ベーチェット病に関する最近のトピックス. 第 44 回ベーチェット病友の会総会・医療講演会; 2023 年 5 月; 東京.
2. 竹内正樹. ベーチェット病眼病変の治療ス

トラテジー. 第 8 回 TNF-inhibitor の Best Use を考える会; 2023 年 7 月; 大阪.

3. 竹内正樹. All Japan で目指すベーチェット病の病態解明と治療の確立. ベーチェット病フォーラム; 2023 年 8 月; 福岡.
  4. 李邱平、竹内正樹、立石守、澁谷悦子、蓮見由紀子、石原麻美、水木信久: ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎に対するインフリキシマブバイオシミラーの有効性と安全性の検討. 第 6 回日本ベーチェット病学会、東京、2023 年 12 月
  5. 竹内正樹. ベーチェット病の治療の歴史と今後の展望. 第 56 回眼炎症学会. 2023 年 7 月
  6. 伊東崇子、マダナット・ワファ、カルディー・アラウニ、太田亨、大野重昭、北市伸義. ヨルダン王国におけるベーチェット病臨床像. 第 6 回日本ベーチェット病学会、東京 2023/12/9
  7. 北市伸義、堀江幸弘、バルト ジャズバンドラム、太田 亨. モンゴル人におけるベーチェット病臨床像と遺伝子型. フォーサム 2023、大阪 2023/7/7-9
  8. 吉川一平、出井涼介、平岡美紀、南場研一、岩田大樹、石田 晋、中嶋和夫、北市伸義. 機械学習による 3 大ぶどう膜炎の視力予後予測因子の検討. フォーサム 2023、大阪 2023/7/7-9
  9. 北市伸義、南場研一、平岡美紀、中嶋和夫、出井涼介. 機械学習を用いたベーチェット病視力予後予測モデルの検討. 令和 5 年度第 2 回ベーチェット病に関する調査研究・AMED 合同会議、東京、2023/12/9
  10. 北市伸義. AI を用いて臨床データからぶどう膜炎長期視力予後を予測する. せとうち眼科コロシウム. 2023 年 10 月 22 日. 広島
- 2) 海外

口頭発表 3 件  
 原著論文による発表 7 件  
 それ以外（レビュー等）の発表 0 件

1. 論文発表  
 原著論文

1. Takeuchi M., Usui Y., Namba K., Keino H., Takeuchi M., Takase H., Kamoi K., Hase K., Ito T., Nakai K., Maruyama K., Kobayashi E., Mashimo H., Sato T., Ohguro N., Hori J., Okada A. A., Sonoda K. H., Mizuki N., Goto H.: Ten-year follow-up of infliximab treatment for uveitis in Behçet disease patients: A multicenter retrospective study. *Front Med (Lausanne)*;10:1095423, 2023.
2. Takeuchi M., Meguro A., Nakamura J., Chikagawa R., Osada R., Shibuya E., Hasumi Y., Yamada N., Ishihara M., Mizuki N.: HLA-DRB1\*04:05 is involved in the development of Vogt-Koyanagi-Harada disease-like immune-related adverse events in patients receiving immune checkpoint inhibitors. *Sci Rep*;13(1):13580, 2023.
3. Arita T, Namba K, Iwata D, Suzuki K, Ogino Y, Mizuuchi K, Hiraoka M, Kitaichi N, Ishida S. A case of tubulointerstitial nephritis and uveitis syndrome accompanied by subclinical choroiditis. *BMC Ophthalmol.* 2023; 23:424
4. Ogino Y, Namba K, Iwata D, Suzuki K, Mizuuchi K, Hiraoka M, Kitaichi N, Ishida S. A case of APMPE-like panuveitis presenting with extensive outer retinal layer impairment following COVID-19 vaccination. *BMC Ophthalmol.* 2023; 23: 233

5. Shinagawa M, Namba K, Mizuuchi K, Iwata D, Hase K, Suzuki K, Hirooka K, Kitaichi N, Hiraoka M, Ishida S. The Steroid-Sparing Effect of Adalimumab in the Treatment for the Recurrent Phase of Vogt-Koyanagi-Harada Disease. *Ocul Immunol Inflamm.* 2023; 31: 501-505
6. Sugita S, Usui Y, Watanabe H, Panto L, Iida M, Suginosita K, Koyanagi KO, Nishida A, Kurimoto Y, Takahashi M, Shindo T, Nishioka H, Takano M, Kezuka T, Goto H, Kitaichi N. Adenovirus-associated uveitis with necrotizing retinitis. *Ophthalmology.* 2023; 130: 443-445
7. Suzuki K, Iwata D, Namba K, Hase K, Hiraoka M, Murata M, Kitaichi N, Foxton R, Ishida S. Involvement of Angiopoietin 2 and vascular endothelial growth factor in uveitis. *PLoS One* 2023; 18: e0294745

著書・総説

- 1.
2. 学会発表
  1. Takeuchi M, Meguro A, Mizuki N. Construction of clinical symptom classification of Behcet's disease by genetic factors. *ARVO2023*, New Orleans, May 2023
  2. Takeuchi M. A patient with recurrences on infliximab, *International Society of Behcet's Disease Webiner*, online, May 2023
  3. Kitaichi N. Clinical features of Behcet's disease and environmental factors- From Field Studies to Computer Science. *7th International Jordanian*

Rheumatology Congress (JSR) :  
Amman; 2023/05/11

- G. 知的財産権の出願、登録状況  
(予定を含む)
1. 特許取得
  2. 実用新案登録
  3. その他

III. 研究成果の刊行に関する一覧表（令和5年度）

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
岳野光洋	血管病変	岳野光洋編	現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病	日本医事新報社	東京	2023	48-53,
岳野光洋	免疫病・アレルギー性疾患・膠原病	岡庭豊編	year note 2024	メディックメディア	東京	2023	F-43-59, F87-90
田中良哉	TNF 阻害薬.	岳野光洋	ベーチェット病.	日本医事新報社	東京	2023	75-82
黒澤美智子	2日本における近年の疫学動向.	岳野光洋	現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病	日本医事新報社	東京	2023	2-9
永渕裕子	血管病変に対する抗凝固療法	岳野光洋	現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病	日本医事新報社	東京	2023	122-125
久松理一	腸管型におけるTNF阻害薬と副腎皮質ステロイドの使い分け	岳野光洋	現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病	日本医事新報社	東京都	2023	111-113
蕪城 俊克	ベーチェット病の臨床. 眼症状.	岳野光洋	現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病.	日本医事新報社	東京	2023	23-30
蕪城 俊克	外科的治療.	園田康平	新篇眼科プラクティス8 ぶどう膜炎の心得.	文光堂	東京	2023	189-197
南場研一	第2章ベーチェット病治療薬を使いこなすには（コルヒチン）	岳野 光洋	現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病	日本医事新報社		2023	62-65
南場研一	ぶどう膜炎検査オーダーの心得（画像検査）	園田 康一	新篇眼科プラクティス8	文光堂		2023	57-63

長沼誠、福井寿朗	第1章ベーチェット病の臨床 8.腸管病変	岳野光洋	現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病	日本医事新報	東京	2023	40-47
竹内正樹, 水木信久	眼科手術の変遷	岳野光洋	現場がエキスパートに聞きたい	日本医事新報社	東京	2023	
竹内正樹	Nature vs Nurture	岳野光洋	現場がエキスパートに聞きたい	日本医事新報社	東京	2023	
竹内正樹	ベーチェット病	園田康平	ぶどう膜炎の心得	文光堂	東京	2023	
川上 民裕	ベーチェット病皮膚病変	岳野 光洋	現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病	日本医事新報社	東京	2023	16-22
國領和佳	18 Behcet病	監修：岸本暢将・藤田芳郎	フィジカルアセスメントで追いつめる！ リウマチ・膠原病診療マスト&ベスト	診断と治療社	東京	2023年	483-490

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
Nagafuchi H, Kikuchi H, Ishibashi H, Maeda H, Ogino H, Kirino Y, Sawada T, Saito K, Kuwana M, Hirohata S, Ishigatsubo Y, Niimi M, Okita Y, Miyata T, Shigematsu H, Takeno M.	Recommendations for the management of the vascular involvement in Behçet's disease by the Japanese national research committee for Behçet's disease-secondary publication.	Modern Rheumatol	32 (1)	182-193	2023 doi: 10.1093/mr/road002.
Hirohata S, Kikuchi H, Sawada T, Kuwana M, Kawachi I, Kirino Y, Ishigatsubo Y, Takeno M.	Effect of Infliximab on Chronic Progressive Behçet's Disease: Influence of the Timing of Introduction on the Patient Outcome.	Internal Med	63 (4)	481-486	2023 doi: 10.2169/internalmedicine.1969-23.

Toriu C, Tsubota K, Usui Y, Goto H	Resuming anti-TNF therapy after development of miliary tuberculosis in Behcet's disease-related uveitis: a case report.	J Ophthalmic Inflamm Infect.	2023 Nov 28;13(1):52. doi: 10.1186/s12348-023-00375-w.	2023 Nov 28;13(1):52. doi: 10.1186/s12348-023-00375-w.	2023
H Nagafuchi, H Kikuchi, H Ishibashi, H Maeda, H Oginio, Y Kirino, T Sawada, K Saito, M Kuwana, S Hirohataj Y Ishigatsubo, M Niihil Y Okita, T Miyata, H Shigematsu, M Takeno	Recommendations for the management of the vascular involvement in Behçet's disease by the Japanese National Research Committee or Behçet's disease—secondary publication.	Modern Rheumatology	34(1)	182-193. doi: 10.1093/mr/road002.	2023
Tomizuka T, Kikuchi H, Okubo M, Asako K, Miyata S, Kono H.	Natural history of Behçet's disease focusing on remission of oral ulcers.	Mod Rheumatol.	13:33(3)	566-573	2023
Teshigawara T, Meguro A, Takeuchi M, Ishido M, Soejima Y, Hirahara L, Kirino Y, Ohno S, Mizuki N.	Replication Study of the Association of GAS6 and PROS1 Polymorphisms with Behçet's Disease in a Japanese Population.	Ocul Immunol Inflamm	Feb 22	1-7	2023
Shunsei Hirohata, Hirotochi Kikuchi, Tetsuji Sawada, Masataka Kuwana, Izumi Kawachi, Yohei Kirino, Yoshiaki Ishigatsubo, Mitsuhiro Takeno	Effect of Infliximab on Chronic Progressive Behcet's Disease: Influence of the Timing of Introduction on the Patient Outcome.	Internal medicine	63(4)	481-486. doi: 10.2169/internalmedicine.1969-23.	2023

Yasaka Y, Hasegawa E, Keino H, Utsui Y, Maruyama K, Yamamoto Y, Kaburaki T, Iwata D, Takeuchi M, Kusuhara S, Takase H, Nagata K, Yanai R, Kaneko Y, Iwahashi C, Fukushima A, Ohguro N, Sonoda KH; JOIS Uveitis Survey Working Group.	A multicenter study of ocular inflammation after COVID-19 vaccination.	Jpn J Ophthalmol.	67(1)	14-21	2023
Hashimoto Y, Yamana H, Iwagami M, Ono S, Takeuchi Y, Michihata N, Uemura K, Yasunaga H, Aihara M, Kaburaki T	Ocular adverse events after COVID-19 mRNA vaccination: matched cohort and self-controlled case series studies using a large database.	Ophthalmology.	130(3)	256-264	2023
Suzuki K, Iwata D, Namba K, Hase K, Hiraoka M, Murata M, Kitaichi N, Foxton R, Ishida S	Involvement of Angiopoietin 2 and vascular endothelial growth factor in uveitis	PLoS One	18(11):e0294745		2023
Takeuchi M, Usui Y, Namba K, Keino H, Takeuchi M, Takase H, Kamoi K, Hase K, Ito T, Nakai K, Maruyama K, Kobayashi E, Mashimo H, Sato T, Ohguro N, Hori J, Okada AA, Sonoda KH, Mizuki N, Gotō H.	Ten-year follow-up of infliximab treatment for uveitis in Behçet disease patients: A multicenter retrospective study	Front Med	2023; 10		2023
Hirahara, Kirino et al	Association of high disease activity and serum IL-6 levels with the incidence of inflammatory major organ events in Behçet disease: a prospective registry study	Front Immunol,	In press		2024

Mika Hatano, Nobuyuki Yajima, Ryo Yanai, Sho Ishii, Yasushi Tsujimoto, Teruhisa Azuma, Tatsuya Atsumi, Yuko Kaneko, Hideto Kamada, Masataka Kuwana, Yoshiyuki 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		2024
田中良哉	ベーチェット病	小児内科	55	209-212	2023
菊地 弘敏	ベーチェット病の現状と今後の展望 診療ガイドラインから見えてきた新たな課題	帝京医学雑誌	46 (2)	55-72	2023
林 健太郎, 田中 理恵, 竹溪 友佳子, 伊沢 英知, 南 貴紘, 小前 恵子, 中原 久恵, 沖永 貴美子, 高本 光子, 蕪城 俊克	東京大学医学部附属病院眼科における2019~2021年のぶどう膜炎初診患者の臨床統計.	臨床眼科	77(4)	463-470	2023
蕪城 俊克	結膜下注射・テノン嚢下注射・前房穿刺.	眼科グラフィック	2023増刊	141-144	2023
蕪城 俊克	ぶどう膜炎に対するSTTA,	臨床眼科2023年増刊	77(11)	216-219	2023
北市伸義, 平岡美紀, 伊東崇子, 南場研一, 岩田大樹, 水内一臣, 董 震宇, 堀江幸弘, 福原淳一, 加瀬 諭, 大野重昭, 石田 晋	3大ぶどう膜炎の長期経過の検討	日本眼科学会雑誌	127	456-462	2023
南場研一	ぶどう膜炎診療における診療科間の連携	アレルギーの臨床	43	344-347	2023

竹内正樹	Behcet病に対するバイオ治療薬と治療戦略	あたらしい眼科	40	989-994	2023
------	------------------------	---------	----	---------	------

機関名 日本医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 弦間 昭彦

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 ベーチェット病に関する調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授  
(氏名・フリガナ) 岳野 光洋 (タケノ ミツヒロ)

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"/>	日本医科大学	<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。

機関名 帝京大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 沖永 佳史

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 ベーチェット病に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・客員教授  
(氏名・フリガナ) 廣畑 俊成 ・ ヒロハタ シュンセイ

#### 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"/>	日本医科大学	<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。

令和6年 4月 1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 林 由起子

次の職員の令和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 ベーチェット病に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 主任教授

(氏名・フリガナ) 後藤 浩 (ゴトウ ヒロシ)

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科大学	<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。

2024年4月3日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 産業医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上田 陽一

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。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 ベーチェット病に関する調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部第1内科学講座・教授  
(氏名・フリガナ) 田中 良哉・タナカ ヨシヤ
- 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"/>	産業医科大学	<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 順天堂大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 代田 浩之

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 ベーチェット病に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授  
(氏名・フリガナ) 黒澤 美智子・クロサワ ミチコ

## 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"/>	順天堂大学	<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。

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 沖永 佳史

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 ベーチェット病に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療共通教育研究センター・教授

(氏名・フリガナ) 菊地 弘敏 ・ キクチ ヒロトシ

## 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本医科大学	<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4月4日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

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 ベーチェット病に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・特任准教授

(氏名・フリガナ) 永瀨 裕子 (ナガフチ ヒロコ)

#### 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"/>	京都大学	<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 杏林大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 渡邊 卓

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 ベーチェット病に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 教授  
(氏名・フリガナ) 久松 理一 (ヒサマツ タダカズ)

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 国立大学法人香川大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上田 夏生

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 ベーチェット病に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授  
(氏名・フリガナ) 土橋 浩章・ドバシ ヒロアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	京都大学大学院医学研究科医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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28日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永井 良三

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 ベーチェット病に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 眼科・教授

(氏名・フリガナ) 蕪城 俊克 (カブラキ トシカツ)

#### 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"/>	京都大学中央倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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4日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金 清博

次の職員の令和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 ベーチェット病に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究院 准教授

(氏名・フリガナ) 南場 研一・ナンバ ケンイチ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 ベーチェット病に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 血液・免疫・感染症内科学 ・ 講師

(氏名・フリガナ) 桐野 洋平・キリノ ヨウヘイ

## 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"/>	横浜市立大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	横浜市立大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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 22 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 関西医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 木梨 達雄

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 ベーチェット病に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 内科学第三講座 教授  
(氏名・フリガナ) 長沼 誠・ナガスマ マコト

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)	■ □	■	関西医科大学	□
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: 倫理審査委員会への定期報告)

(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 ベーチェット病に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科視覚器病態学・特任准教授

(氏名・フリガナ) 竹内 正樹・タケウチ マサキ

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 東北医科薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大野 勲

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 ベーチェット病に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部皮膚科学・教授

(氏名・フリガナ) 川上 民裕・カワカミ タミヒロ

## 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"/>	東北医科薬科大学病院	<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。

機関名 杏林大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 渡邊 卓

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 ペーチェット病に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授

(氏名・フリガナ) 岸本暢将・キシモト ミツマサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 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 ベーチェット病に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 附属病院化学療法センター・センター長

(氏名・フリガナ) 堀田 信之・ホリタ ノブユキ

## 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	横浜市立大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	横浜市立大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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25日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北海道医療大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 浅香 正博

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 ベーチェット病に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 予防医療科学センター・病院長

(氏名・フリガナ) 北市 伸義 (キタイチ ノブヨシ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	日本医科大学	<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 学校法人昭和大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小口 勝司

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 ベーチェット病に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門 教授  
(氏名・フリガナ) 矢嶋 宣幸 ・ ヤジマ ノブユキ

## 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 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 公平

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 ペーチェット病に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・専任講師  
(氏名・フリガナ) 筋野 智久・スジノ トモヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	日本医科大学	<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。