

皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患群の網羅的研究
化膿性汗腺炎における生活の質の調査と診療の手引きの作成

研究分担者 葉山 惟大 日本大学医学部皮膚科学系皮膚科学分野 助教

研究要旨

①化膿性汗腺炎は患者の生活の質を著しく障害するにも拘わらず、本邦ではあまり研究されていなかった。以前の研究にて本邦における化膿性汗腺炎の実態を調査し、海外との患者背景の違いを示した。昨年度から引き続き患者のQoLに注目して調査を行った。令和2年12月の時点で63名の患者のデータを収集した。男性49名、女性14名であり、平均年齢44.41±11.49歳であった。改変Sartoriusスコアは平均90.1±95.4点であった。DLQIは平均9.87±8.78であった。DLQIと改変Sartoriusスコアの間には相関関係があった。また、SF-36v2の解析ではすべての下位尺度の偏差値の平均値が日本人の国民標準値を下回っていた。以上の結果から日本人の化膿性汗腺炎患者は生活の質が平均的な日本人と比べ障害されていることが示された。②海外のガイドラインを参考に「化膿性汗腺炎診療の手引き2020」を作成した。今後、本邦のエビデンスを収集しガイドラインの策定を目指す。

A. 研究目的

①化膿性汗腺炎は患者の生活の質 (Quality of Life : QoL) を著しく障害するにも拘わらず本邦ではあまり研究されていなかった。本研究の目的は本邦での化膿性汗腺炎の実態を調査するために疫学調査を行うことにある。以前の疫学調査では患者背景を中心とした調査を行ったが、患者のQoLは反映されていなかった。今回の調査では化膿性汗腺炎患者のQoLに注目し、アンケート調査を行った。

②本邦では化膿性汗腺炎の診断基準、重症度分類が存在しなかった。海外のガイドラインを参考に診療指針を作成した。

B. 研究方法

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

本邦における診断基準は確立されていないため、診断基準、重症度分類は以前に行った調査で海外の報告を参考に作成したものを使用した。

QoLの調査はアンケート形式で行い、包括的健康関連QoL尺度であるSF-36v2と皮膚に特化した調査票であるDermatology Life Quality Index (DLQI)を用いた。いずれも自己記入式であるので、患者に記入していただ

き、各施設で回収した。また、重症度などとの相関のために患者の重症度、家族歴、既往歴などを記載した調査表を主治医に記載していただいた。回収したアンケート、調査表は日本大学医学部皮膚科に郵送していただき、集積し解析した。

SF-36v2の各要素：身体機能、日常役割機能(身体)、体の痛み、全体的健康観、活力、社会生活機能、日常生活機能(精神)、心の健康、(それぞれ最低点0点、最高点100点)はNBS(国民標準値に基づいたスコアリング Norm-based Scoring)得点で算出した。国民標準値を基準として、その平均値が50点、標準偏差が10点となるように換算し計算した。その上で各要素の点数を統計的に解析した。国民標準値は2017年のものを用いた。

SF-36v2の下位尺度と国民標準値との比較はZ検定を用いた。DLQIと重症度の相関はスピアマンの順位相関係数を用いた。統計ソフトはGraphPad Prism8(GraphPad Software Inc. La Jolla, CA, USA)を用いた。p<0.05を有意差ありと判断した。

(倫理面への配慮)

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

②本邦における化膿性汗腺炎の診断基準、重症度、治療方針は存在しないため欧州ガイドライン(Zouboulis CC, Desai N, Emtestam L,

et al. European SI guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2015;29(4):619-644.) を参考に作成した。

本邦におけるエビデンスは限られるため、今回はガイドラインではなく診療の手引きとして作成を行った。

C. 研究結果

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

令和2年12月までに16施設63名の患者のデータを収集した。男性49名、女性14名であり、平均年齢44.41±11.49歳であった。11名に家族歴があった。平均罹病期間は168.7±135.5か月であった。Hurley重症度分類はⅠ:8名、Ⅱ:21名、Ⅲ:34名であった。改変Sartoriusスコアは平均90.1±95.4点であった。DLQIは平均9.87±8.78であった。改変Sartoriusスコアは軽度の相関関係があった(図1: スピアマンの順位相関係数 = 0.381, $p < 0.01$)。

SF-36v2の各要素の偏差値の平均値はすべての項目において国民標準値を下回っていた(図2)。

②化膿性汗腺炎診療の手引き策定委員会(日本皮膚科学会に所属する医師18名)で診療の手引きを作成した。2021年1月に「化膿性汗腺炎診療の手引き2020」(葉山惟大、井上理佳、大槻マミ太郎、他. 日皮会誌2021;131:1-28)として出版された。

D. 考察

患者背景は海外と比べると男性優位である、重症が多い傾向があるなど以前の研究(Hayama K, et al: Questionnaire-based epidemiological study of hidradenitis suppurativa in Japan revealing characteristics different from those in Western countries. *J Dermatol.* 2020;47(7):743-748.)と同様であった。DLQIは平均9.87±8.78と他の皮膚疾患(蕁麻疹: 4.8±5.1、アトピー性皮膚炎: 6.1±5.5、尋常性乾癬: 4.8±4.9、Itakura A et al. *J*

Dermatol. 45: 963-70, 2018より引用)と比べて高値であった。重症度スコアである改変Sartoriusスコアとは相関関係があり、重症な患者ほどQoLが障害されていることが示唆された。

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

②本邦においてはじめて化膿性汗腺炎の診療の手引きを作成した。本邦でのエビデンスが乏しいため今後の改定が必要である。また海外と患者背景が異なるため、生活習慣なども考慮に入れる必要がある。

E. 結論

①化膿性汗腺炎患者のQoLをアンケート調査を通じて調べた。DLQIとSF-36v2のQoL尺度では化膿性汗腺炎患者のQoLが低いことが分かった。今後、入浴など日本人の生活習慣に基づいた調査が必要である。

②今後、本邦におけるエビデンスを収集し診療の手引きを改定しガイドラインの作成を目指す。

F. 健康危険情報

- ①アンケート調査なので該当しない。
- ②患者のデータを使用しないので該当しない。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Hayama K, Fujita H, Hashimoto T, Terui T; Japanese HS Research Group. Questionnaire-based epidemiological study of hidradenitis suppurativa in Japan revealing characteristics different from those in Western countries. *J Dermatol.* 2020;47(7):743-748.

2) Nishimori N, Hayama K, Kimura K, Fujita H, Fujiwara K, Terui T. A Novel NCSTN Gene Mutation in a Japanese Family with Hidradenitis Suppurativa. *Acta Derm Venereol.* 2020;100(17):adv00283.

3) 葉山惟大 ; 化膿性汗腺炎の診断と発症機序について教えてください. 皮膚臨床. 2020; 62(6): 856-859.

3) 葉山惟大、井上里佳、大槻マミ太郎, 他; 化膿性汗腺炎診療の手引き 2020. 日皮会誌. 2021; 131(1): 1-28.

2. 学会発表

1) 葉山惟大. 「化膿性汗腺炎診療指針を理解する」教育講演 第119回日本皮膚科学会総会(京都) R2年6/4-7.

2) 葉山惟大. 「化膿性汗腺炎診療指針の概要を基礎とした病態と治療の理解」教育講演 第119回日本皮膚科学会総会(京都) R2年6/4-7.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

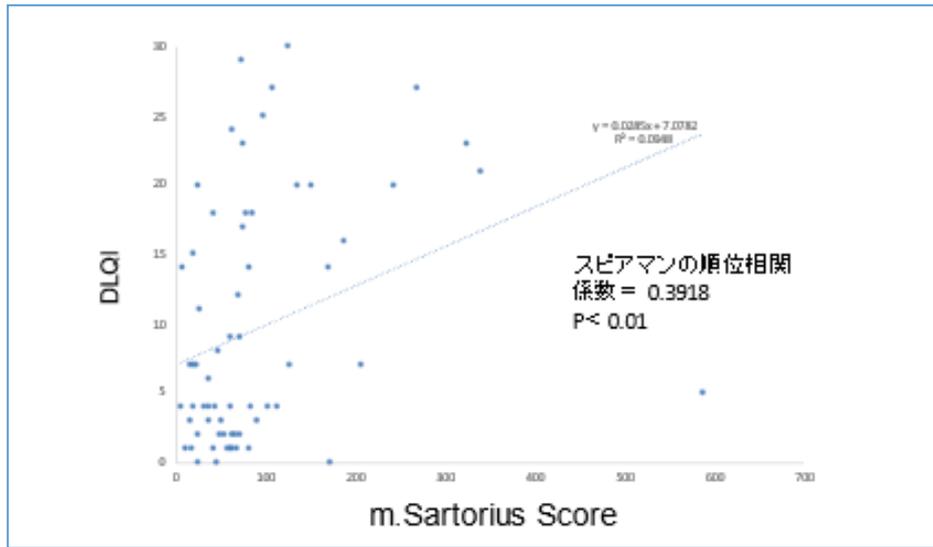


図1 DLQI と重症度の相関

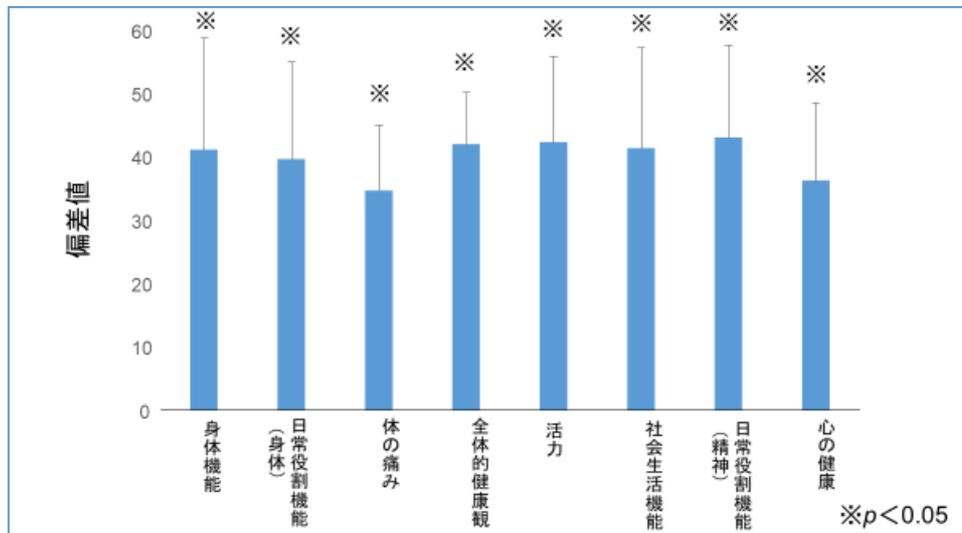


図2 SF36v2 の各要素の偏差値の平均値と国民標準値との比較

