

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

副腎クリーゼに関する研究

研究分担者 大月道夫 東京女子医科大学 医学部・教授
研究分担者 曾根正勝 聖マリアンナ医科大学 医学部・教授
研究分担者 高橋克敏 公立昭和病院 診療部門・代謝内科・担当部長
研究分担者 前田恵理 秋田大学 医学部・准教授

研究要旨

本邦成人における副腎クリーゼの実態を明らかにするための調査票を作成し、2022年2-3月に本研究班班員へ調査を行った。

A. 研究目的

本邦成人における副腎クリーゼの実態を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

副腎不全の予後規定因子である副腎クリーゼの対策としてグルココルチコイド自己注射が2020年より保険適応になったことを踏まえ、その使用状況を項目に追加し、本邦成人における副腎クリーゼの実態を明らかにするための調査票を作成し、本研究班班員への調査を行う。

（倫理面への配慮）

慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認（20170131）のもとに行っている。

C. 研究結果

副腎クリーゼ時のグルココルチコイド自己注射の使用状況を項目に追加した本邦成人における副腎クリーゼの実態を明らかにするための調査票を作成した。2022年2-3月に本研究班班員へ調査を行った（資料6）。

2017年1月1日から2021年12月31日に、班員の施設に限っても副腎クリーゼを発症した患者がいること、副腎クリーゼ発症時にグルココルチコイド自己注射である**ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤**が使用されていることが明らかとなった。

D. 考察

19施設より調査に対する回答を得て、現在さらに詳細を解析中である。副腎クリーゼ時のグルココルチコイド自己注射の使用状況の項目を追加、また小児、大人を分けてデータを収集しているため、今後の副腎クリーゼ対策に対してより具体的な提案ができると考えられる。

E. 結論

本邦成人における副腎クリーゼの実態を明らかにするための調査票を作成した。2022年2-3月に本研究班班員へ調査を行った。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表
1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(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

2022年2月吉日

「副腎ホルモン産生異常に関する調査研究」班員各位

「本邦における副腎不全(原発性および続発性)患者の実態調査」ご協力
のお願い

謹啓

立春の候、皆様におかれましてはご清祥のこととお慶び申し上げます。副腎クリーゼは副腎不全の予後規定因子ですが、その対策としてグルココルチコイド自己注射がその対策として重要であると欧米では報告され、本邦においても2020年よりグルココルチコイド自己注射が保険適応となりました。また近年、免疫チェックポイント阻害剤における免疫関連副作用(immune-related Adverse Event: irAE)の内分泌障害として副腎不全(特に続発性副腎不全)が注目されており、副腎クリーゼ対応の確立は急務であります。しかしながら本邦における副腎不全(原発性および続発性)患者の副腎クリーゼの実態は不明であることから、この全国調査を実施することに致しました。

- ・ 副腎不全患者の定義は、副腎不全(原発性および続発性)に対し、3ヶ月以上のグルココルチコイドの補充療法を必要とした患者さんとしてします。
- ・ 副腎クリーゼの定義は、その他の疾患が除外され、「副腎クリーゼを含む副腎皮質機能低下症の診断と治療に関する指針」(日内分泌会誌, 2015;91(Suppl): 1-78.)により、以下の症状および検査所見を認め、グルココルチコイド静注投与により症状が改善したものとします。
症状: 悪心、嘔吐、軽度腹痛、体重減少、筋・関節痛、倦怠感、発熱、血圧低下、意識障害の症状を複数認めるもの
検査所見: 低Na血症、高K血症、低血糖、貧血のいずれかの症状を認めるもの

つきましては、ご多忙中のところ大変恐縮ですが、過去5年間(2017年1月1日~2021年12月31日)に貴施設にて新規に診療された副腎不全患者数とその患者さんが副腎クリーゼで加療した回数をご返信いただきますようお願いいたします。本調査は、「副腎ホルモン産生異常の実態調査、診断基準・重症度分類・診療指針の作成」として慶応義塾大学医学部倫理委員会の承認(承認番号 20170131)を得て実施しています。個人情報を含まないことから、インフォームド・コンセントは必要ありません。ご不明な点などございましたら、下記までお問い合わせ下さい。

謹白

副腎ホルモン産生異常に関する調査研究班

大月 道夫

【ご返信・お問い合わせ先】 大月 道夫 otsuki.michio@twmu.ac.jp

「本邦における副腎不全(原発性および続発性)患者の実態調査」ご協

力のお願い

問 1 2017 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の 5 年間に貴施設にて新規の副腎不全(原発性および続発性)患者の診療を行っていましたか?

()はい ()いいえ ()その他[]

いいえの先生はここで終了です。ご協力ありがとうございました。

問 2 上記の 5 年間に新規に診療された副腎不全(原発性および続発性)患者数をご記入ください。

原発性副腎不全[]人(そのうち 15 歳以下の患者[]人)

続発性副腎不全[]人(そのうち 15 歳以下の患者[]人)

問 3 問 2 の副腎不全患者さんのうち 5 年間に、副腎クリーゼを発症した患者数をご記入ください。また 2020 年 4 月 1 日より、副腎クリーゼ時のヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤の自己注射が保険適応となりましたが、副腎クリーゼを発症した際にヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤を使用した患者数もご記入ください。

原発性副腎不全 副腎クリーゼ[]人(そのうち 15 歳以下の患者[]人)

そのうち 副腎クリーゼ発症回数 1 回[]人 2 回以上[]人

(そのうち 15 歳以下の患者 1 回[]人 2 回以上[]人)

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤使用[]人(そのうち 15 歳以下の患者[]人)

続発性副腎不全 副腎クリーゼ[]人(そのうち 15 歳以下の患者[]人)

そのうち 副腎クリーゼ発症回数 1 回[]人 2 回以上[]人

(そのうち 15 歳以下の患者 1 回[]人 2 回以上[]人)

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤使用[]人（そのうち 15 歳以下の患者[]人）

問 4 副腎不全患者さんに指導されているストレス下のグルコルチコイド投与について、製剤名、投与量(mg/day、○倍量など)について具体的に教えてください（小児と成人を区別してご記載ください）。

製 剤 名 （ 一 般 名 ）
（
投 与 量
（
）

医療機関名：_____

ご担当者名：_____

ご担当者電子メールアドレス [_____]

ご協力ありがとうございました。