

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

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のデータを解析した。昨年度までに収集した63名の患者のデータ（男性49名、女性14名、平均年齢44.41±11.49歳）を統計学的に解析した。その結果、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。これらの結果を踏まえて患者の生活習慣をさらに詳しく調べるためにアンケート調査を行っている。現在、食生活と入浴習慣の調査を複数の施設にて行っている。

A. 研究目的

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患者のQoL、生活習慣の調査を行うことである。

B. 研究方法

①QoL(生活の質)の調査

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。

本調査開始時は本邦の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にて使用した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。患者には書面にて本研究に対す

る同意を得た。

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学的に解析した。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。

②生活習慣の調査

生活習慣の調査は日本大学医学部皮膚科、大阪市立大学皮膚科、筑波大学医学部皮膚科、明和病院皮膚科、関西医科皮膚科の5施設にて行う。患者の疾患背景として主治医が患者の性別、年齢、既往歴、家族歴、罹病期間、既往歴、化膿性汗腺炎の重症度を臨床調査に記載する重症度は医師判断による重症度（軽症、中等症、重症、最重症）とInternational Hidradenitis Suppurativa Severity Score

System(IHS4)、Hurley 病期分類を使用する。患者には食事習慣と入浴習慣に関するアンケートを記載していただく。食事習慣は BDHQ (簡易型自記式食事歴法質問票: brief-type self-administered diet history questionnaire) を用いる。入浴習慣は簡単なアンケート票 (表 1) を用いる。

食事習慣と入浴習慣のアンケートは患者と比べるために健常人に対しても行う。健常人は各施設の職員より募集する。

患者、健常人ともに書面で本研究に対して同意を得た。

(倫理面への配慮)

①②ともに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。

①「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「化膿性汗腺炎患者の生活習慣に関するアンケート調査」(承認版後: RK-21-1109-5)

C. 研究結果

①昨年度 (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、本年度は統計学的解析を行った。患者背景を以下に示す (表 2)。男性 49 名、女性 14 名であり、平均年齢 44.41 ± 11.49 歳であり、平均罹病期間は 168.7 ± 135.5 か月であった。Hurley 病期分類は 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 , $p < 0.01$)。また Hurley 病期分類と PGA スコアはそれぞれ DLQI と相関していた (図 2、3)

SF-36v2 の各要素の偏差値を算出したところ患者の偏差値の平均値はすべての項目において国民標準値と比べ有意差をもって下回っていた (図 4)。

②現在までに患者 2 例、健常人 5 例のデータが集まっている。データが十分に集まり次第統計解析を行っていく。

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った。また Hurley 病期分類、医師の判定する重症度とも相関があり、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。

E. 結論

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。本研究の結果は欧文誌に投稿し、令和 4 年 1 月に掲載された (Hayama K, et al. Acta Derm Venereol. 2022;102:adv00632.)。

現在、生活習慣への影響を調べるために食事習慣と入浴習慣に関するアンケートを行っている。

F. 健康危険情報

アンケート調査なので該当しない。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Hayama K, Fujita H, Hashimoto T, Terui T. Overall Impairment of Quality of Life in Japanese Patients with Hidradenitis Suppurativa: Comparison with National Standard. Acta Derm Venereol. 2022;102:adv00632.
- 2) Hayashi N, Hayama K, Takahashi K, et al. Real-world safety and effectiveness of adalimumab in

- | | |
|---|---------------------------------|
| patients with hidradenitis suppurativa: 12-week interim analysis of post-marketing surveillance in Japan. J Dermatol. 2022; 49(4): 411-421. | なし |
| 3) 葉山惟大. 自己炎症性角化症としての化膿性汗腺炎に対する治療. Visual Dermatology. 2022; 20(7): 740-743. | 2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし |

2. 学会発表

- 1) 葉山惟大. 「化膿性汗腺炎診療の手引き2020を理解する」教育講演 第37回日本臨床皮膚科医会総会・臨床学術大会(東京) R3年4/24-25.
- 2) 葉山惟大. 「化膿性汗腺炎の病態生理」共催セミナー 第120回日本皮膚科学会総会(横浜) R3年6/10-13.
- 3) 葉山惟大. 「化膿性汗腺炎とは？」教育講演 第120回日本皮膚科学会総会(横浜) R3年6/10-13.
- 4) 葉山惟大. 「化膿性汗腺炎の治療戦略」イブニングセミナー 第36回日本乾癬学会学術大会(舞浜) R3年9/3-4.
- 5) 葉山惟大, 藤田英樹, 照井 正. 「本邦における化膿性汗腺炎患者のQoL調査」一般演題 第85回日本皮膚科学会東京支部学術大会(東京) R3年11/13-14.
- 6) Hayama K, Fujita T. 「Disease burden of neutrophilic dermatoses: Patients' quality of life in generalized pustular psoriasis and hidradenitis suppurativa」Evening Seminar The 46th Annual Meeting of The Japanese Society for Investigative Dermatology(Web開催) R3年12/3-5.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

入浴に関するアンケート

このアンケートは北陸赤十字病院の皆さまの生活習慣の調査のために打っています。お手数ですが下記の質問にお答えください。

① あなたの性別と年齢を教えてください。

男性 女性 ()歳

② 洗剤や洗剤量は夏と冬ではどちらの方が状況が悪化しますか?

夏 冬 季節による変化はない

③ あなたは入浴が好きですか?

大好き まあまあ好き あまり好きではない 嫌い

④ あなたは週に何回入浴しますか?夏と冬に分けてご回答ください。

夏 週()回
冬 週()回

⑤ そのうちお風呂につかる回数は何回ですか?

夏 週()回
冬 週()回

⑥ シャワーを使用する回数は何回ですか?

夏 週()回
冬 週()回

⑦ 入浴するときにシャワーのみで済ませる回数は何回ですか?

夏 週()回
冬 週()回

⑧ 入浴時間について教えてください。

夏 入浴時間 ()分 そのうちお風呂に浸かる時間 ()分
冬 入浴時間 ()分 そのうちお風呂に浸かる時間 ()分

⑨ 湯あみや湯に洗剤や洗剤などの添加剤を入ったことはありますか?

はい いいえ

※ ⑧でいろいろと答えただけにお詫言します。洗剤や洗剤量に入らなかつた理由も教えてください。

機会がなかった 他人と入浴したくない 他人の目が気になる
 入浴の習慣がない 症状(痛みや腫れなど)がない
 その他 ()

今回の調査は以上で終わります。ご協力ありがとうございました。

表1: 入浴習慣に関するアンケート

・患者数	
総数	63 (平均年齢: 44.4 ±11.5 歳)
男性	49 (平均年齢: 46.2 ±11.4 歳)
女性	14 (平均年齢: 38.2 ±9.3 歳)
・罹病期間	
	168.7±136.6 月(14.06年)
・家族歴	
なし	52 (82.5%)
あり	11 (17.5%)
・併存症	
肥満	20 (31.7%)
糖尿病	12 (19.0%)
高血圧	15 (23.8%)
高脂血症	10 (15.9%)
・Severity	
PGA	
軽症	16 (25.4%)
中等症	17 (27.0%)
重症	21 (33.3%)
最重症	9 (14.3%)
Hurley病期分類	
I	8 (12.7%)
II	21 (33.3%)
III	34 (54.0%)
改変Sartoriusスコア	90.11±95.81

表 1 :患者背景



