

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
神経免疫疾患のエビデンスに基づく診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者 QOL の検証
分担研究報告書

（課題名）神経免疫疾患のエビデンスに基づく診断基準・重症度分類・
ガイドラインの妥当性と患者 QOL の検証研究班

研究分担者 桑原 聡 千葉大学大学院医学研究院・教授
共同研究者 佐藤 泰憲 慶應義塾大学・医学部・准教授

研究要旨

CIDP、抗MAG 抗体関連ニューロパチー、MMNに対して、推定患者数（推定有病率）、推定新規患者数（推定罹患率）、各地域ごとの推定患者数（推定有病率）、推定新規患者数（推定罹患率）を算出した。CIDP、MMN とともに過去の報告例よりも有病率、罹患率が増加していることが明らかとなった。

A. 研究目的

CIDP、抗 MAG 抗体関連ニューロパチー、MMN の全国調査の解析を行い、これら疾患の有病率、診療実態、治療法、予後、患者 QOL を調査する。本年度は、患者数及び新規患者数を統計学的に正確な推定数を算出することを目的とした。

B. 研究方法

全国の脳神経内科、小児科を有する病院すべてを調査票の発送対象とした。2020年度に当該医療機関にて診療したCIDP、抗MAG抗体関連ニューロパチー、MMN患者の人数、男女比率及び新規診断患者数を調査した。患者数の推定方法は、「難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル」に従って実施した。推計粗有病率、推計粗罹患率の算出には、総務省による2019年10月1日現在の全国および各県の人口推計を用いた。

C. 研究結果

脳神経内科2375施設、小児科2591施設に一次調査票を送付した。そのうち回答の得られた施設数は脳神経内科701施設（30%）、小児科1218施設（47%）であった。これらの施設においてCIDP 2105人、抗MAG抗体関連ニューロパチー194人、MMN 257人であった。このデータと回答率をもとに解析を行い、全国の推定有病者数はCIDP 4180人（男性 2482人、女性 1713人）、抗MAG抗体関連ニューロパチー 353人（男性 282人、女性 68人）、MMN 507人（男性 345人、女性 162人）と推定された。日本の人口10万人当たりの有病率は、CIDPが3.31（男性4.04、女性2.65）、抗MAG抗体関連ニューロパチーが0.28（男性 0.46、女性 0.10）、MMNが0.40（男性 0.56、女性 0.25）であった。
（倫理面への配慮）

研究対象者のプライバシー保護のため、研究対象者の氏名、イニシアル、診療録ID等はデー

タとして取得せず、各調査実施施設において連結可能匿名化を行った上でデータ収集を行い、対象者の診療情報を連結するための対応表は各調査実施施設で厳重に保管する。個人情報保護法、文部科学省・厚生労働省：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、経済産業省：情報システムの信頼性向上に関するガイドライン、民間部門における電子計算機処理に係る個人情報の保護に関するガイドラインなどを順守して研究計画の立案・遂行を実施した。

D. 考察

CIDP、MMN とともに過去の報告例よりも有病率、罹患率が増加していることが明らかとなった。抗MAG 抗体関連ニューロパチーの地方別の推計有病率は、最小が中国・四国地方の0.72人、最大が東北地方の2.17人であったが緯度による影響は示唆されなかった。

E. 結論

CIDP、抗 MAG 抗体関連ニューロパチー、MMN の全国一次調査結果の統計解析を実施し、患者数及び有病率を推定した。今後は、二次調査を実施し、臨床的特徴、検査所見、治療反応性を明らかにし、予後やQOLに影響する因子の検討を行う。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
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：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし