

（課題名）CIDP 診断における EAN/PNS 新ガイドラインの電気生理学的診断基準の有用性の検討

研究分担者 園生雅弘 帝京大学医学部附属病院脳神経内科主任教授
共同研究者 神林隆道 帝京大学医学部附属病院脳神経内科

研究要旨

CIDPの診断及び治療に対する新ガイドラインがEAN/PNSから2021年に公表され、電気生理学的診断基準を含めた改訂が行われた。本研究では、新ガイドラインによる電気生理学的診断基準の感度・特異度を改訂EFNS/PNSガイドライン（前ガイドライン）と比較し、有用性を検討することを目的とした。CIDPが53例、対象群としてchronic sensorimotor axonal neuropathyが27例抽出された。これらのデータの解析を行い、新ガイドラインの電気生理学的診断基準は前ガイドラインと比較し感度は劣るものの、特異度は高くなることを明らかにした。感度の低下には新たに電気診断基準の必須項目に加わった感覚神経伝導検査異常が、特異度の改善には脛骨神経の脱髄判定基準の改訂が大きく寄与していた。また、脛骨神経SEPにおける末梢神経の分節性評価によって末梢神経近位部優位の障害を認める場合に感覚神経伝導検査異常を満たすとみなすことにより、新ガイドラインにおいても前ガイドラインと同様の高い感度を維持することが可能となることも明らかにした。

A. 研究目的

CIDP の診断及び治療に対する新ガイドラインが EAN/PNS から 2021 年に公表され、改訂 EFNS/PNS ガイドライン（前ガイドライン）で達成された高い診断感度を保ちつつ、特異度を改善させるために電気生理学的診断基準を含めた改訂が行われた。しかしながら、実際の患者においてこの目的が達成されているかどうかは明らかになっていない。本研究では、新ガイドラインによる電気生理学的診断基準の感度・特異度を前ガイドラインと比較し、有用性を検討することを目的とした。

B. 研究方法

2009年1月から2021年10月までの当科で臨床・電気生理学的所見、治療反応性などから最終的にCIDPと診断した例、同期間内のchronic sensorimotor axonal neuropathy例を後方視的に抽出。少なくともF波を含む一側の上下肢神経伝導検査が行われている例を対象とし、それぞれのガイドラインにおいて支持基準を用いずに最終的な診断カテゴリーを満たす電気生理学的診断基準を用いて比較検討した。また、本研究の対象となったCIDP群の多くの患者においては、脛骨神経の体性感覚誘発電位（SEP）が行われており、これらのSEP所見も合わせて解析した。

（倫理面への配慮）

本研究は、「ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い行われた。本研究は後ろ向き研究であり、既に得られたデータのため、研究対象者に新たに利益・不利益や障害は生じない。インフォームド・コンセントについては、当該研究の実施とその内容についての情報公開文書を帝京大学ホームページ上にある帝京大学医学系研究倫理委員会の承認・公開案件・議事録にて公開し、研究対象者が自身のデータを研究に使用されるのを拒否できる機会を保障した（オプトアウト）。本研究（後ろ向き研究）について帝京大学倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

CIDPは53例、chronic sensorimotor axonal neuropathyは27例が抽出された。possible CIDP以上と判定されたのは新ガイドラインで43/53例（81%）、前ガイドラインで50/53例（94%）で、新ガイドラインのほうが感度は低かった（ $P < 0.05$ ）。感度低下の主な要因は、新たに必須項目に加わった感覚神経伝導検査（SCS）異常の基準を満たしていなかったことであった。ここで、新ガイドラインにおいて、脛骨神経SEPで末梢神経近位部優位の障害を認める場合にSCS基準を満たすとみなすと、possible CIDP以上と判定されたのは48/53例（91%）となり、前ガイドライン

と有意差を認めなかった ($P = 0.48$)。特異度は新ガイドラインでは24/27例 (89%)、前ガイドラインでは18/27例 (67%) と新ガイドラインで高く ($P < 0.05$)、特異度の改善には脛骨神経の脱髓判定基準の改訂が大きく寄与していた。

D. 考察

本研究によって、新ガイドラインの電気診断基準は、前ガイドラインと比較して感度は劣るものの (81% vs 94%)、特異度は高くなる (89% vs 67%) ことが明らかとなった。

CIDPでは運動神経と比較して感覚神経では伝導速度の低下が目立たないことが過去に報告されており (Krarp et al., 1996)、本研究においても新ガイドラインにおける感度の低下にはSCSでの異常が必須項目とされたことが最も影響していた。

また、血液神経関門が脆弱である神経根はCIDPの病変の好発部位として知られており、脛骨神経SEPでの末梢神経近位部優位の障害が、CIDPの補助診断に有用であることを我々は過去に報告している (Tsukamoto et al., 2010)。本研究においても脛骨神経SEPにおいて末梢神経近位部優位の障害を認めた場合に、SCS異常の基準を満たすとみなすと、新ガイドラインの感度は前ガイドラインと同等となり、脛骨神経SEPは新ガイドラインの感度をさらに改善させる有用なツールであると考えられた。

特異度については、新ガイドラインでは前ガイドラインと比較し改善を認めており、脛骨神経の脱髓判定基準の改訂が大きく寄与していた。特異度の改善によって、より正確なCIDPの診断

や不要な免疫療法を避けることに役立つことが期待される。

E. 結論

新ガイドラインの電気生理学的診断基準は前ガイドラインと比較し感度は劣るものの、特異度は高かった。SCS異常の証明に脛骨神経SEPを応用することにより、前ガイドラインと同様の高い感度を維持することが可能となる。

F. 研究発表

1. 論文発表
投稿準備中。
2. 学会発表 (予定)
 - 1) 神林隆道, 園生雅弘ら. CIDPにおけるEAN/PNS 新ガイドラインの電気生理学的診断基準の有用性: 前版との比較. 第63回日本神経学会学術大会. 2022年5月18日~5月21日 (東京)
 - 2) Takamichi Kanbayashi, Masahiro Sonoo et al., Validity of European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society electrodiagnostic criteria for diagnosis of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. 32nd International Congress of Clinical Neurophysiology. (4-8 September 2022, Geneva, Switzerland)

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