

（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

研究分担者 中島 一郎 東北医科薬科大学医学部老年神経内科学教授

研究要旨

多発性硬化症や視神経脊髄炎などの中枢神経炎症性脱髄疾患に分類され、新たな疾患概念としてMOG抗体関連疾患（MOGAD）を提唱し、診断基準作成のための臨床データの集積を行い、暫定的な診断基準を作成して全国疫学調査を実施した。

A. 研究目的

MOG抗体関連疾患（MOG associated disease：MOGAD）の疾患概念を確立し、指定難病に登録することを念頭に、これまで未着手となっていた診断基準の策定、全国調査の実施を行い、実患者数を把握し、臨床的特徴、検査所見、治療反応性などを明らかにする。

B. 研究方法

MOGAD全国疫学調査の一次調査は、MOGAD患者の人数・性別の把握とした。調査票を全国の神経内科専門医、小児神経専門医、神経眼科学会員が勤務する施設に送付し、令和2年4月1日から令和3年3月31日の間に診療したMOGAD患者数（総数、男女別数、新規患者数）を調査した。診断基準は別表の暫定基準を用いた。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。二次調査は一次調査で患者ありとした施設に調査票を送付した。

（倫理面への配慮）

MOGAD全国疫学調査の一次調査、二次調査ともに匿名で集積した。重複については生年月、発症年月、症状経過で確認した。調査の方法について東北医科薬科大学倫理委員会に諮り承認を得た。

C. 研究結果

のべ3790施設（脳神経内科：のべ2885施設、眼科：122施設、小児科：783施設）に調査票を送付し、のべ1381施設から回答を得た（回収率：

36.4%）。重複や施設名無記載などを除外したところ、症例ありは225施設（脳神経内科：151施設、眼科：19施設、小児科：51施設、不明：4施設）、症例なしは1100施設だった。患者数は887人（男性：404人、女性：483人）で、うち新規患者数は258人だった。各科での診療患者数は、脳神経内科629人（男性：281人、女性：348人）、小児科158人（男性：76人、女性：82人）、眼科96人（男性：45人、女性：51人）だった。推計患者数は1695人（1483-1907人：95%信頼区間：以下同じ）で、男性764人（663-866人）、女性931人（803-1058人）だった。推計粗有病率は、人口10万人あたり1.34人（1.18-1.51人）で、男性1.24人（1.08-1.41人）、女性1.44人（1.24-1.63人）だった。また、推計粗罹患率は人口10万人あたり0.39人（0.32-0.44人）だった。地方別の推計粗有病率は、最小が中国・四国地方の0.72人（0.46-0.99人）、最大が東北地方の2.17人（1.35-2.99人）だったが、緯度による影響は示唆されなかった。

D. 考察

CBA法でMOG抗体を測定し、中枢神経脱髄疾患の診断に用いることは有用であり、MOG抗体陽性の中枢神経脱髄疾患をMOGADという新たな疾患概念として確立することは重要と思われる。

E. 結論

MOGAD全国疫学調査の一次調査の結果を報告した。今後、二次調査の解析をすすめ、臨床的特徴、検査所見、治療反応性などを明らかにする。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Akaishi T, Takahashi T, Misu T, Kaneko K, Takai Y, Nishiyama S, Ogawa R, Fujimori J, Ishii T, Aoki M, Fujihara K, Nakashima I. Difference in the Source of Anti-AQP4-IgG and Anti-MOG-IgG Antibodies in CSF in Patients With Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder. *Neurology* 97(1): e1-e12, 2021.

2) Akaishi T, Misu T, Fujihara K, Takahashi T, Takai Y, Nishiyama S, Kaneko K, Fujimori J, Ishii T, Aoki M, Nakashima I. Relapse activity in the chronic phase of anti-myelin-oligodendrocyte glycoprotein antibody-associated disease. *J Neurol* 2021.

3) Akaishi T, Himori N, Takeshita T, Misu T, Takahashi T, Takai Y, Nishiyama S, Fujimori J, Ishii T, Aoki M, Fujihara K, Nakazawa T, Nakashima I. Five-year visual outcomes after optic neuritis in anti-MOG antibody-associated disease. *Mult Scler Relat Disord* 56:103222, 2021.

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)

なし