

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究班」分担研究報告書

体軸性脊椎関節炎全国疫学調査（掌蹠膿疱症性骨関節炎含む）に関する研究

研究代表者：富田 哲也(森ノ宮医療大学 大学院保健医療学研究科)

研究分担者：中村 好一(自治医科大学 医学部)

研究協力者：松原 優里(自治医科大学 医学部)

体軸性脊椎関節炎全国調査分科会：

田村 直人(順天堂大学 大学院医学研究科)

門野 夕峰(埼玉医科大学 医学部)

藤尾 圭志(東京大学 医学部附属病院)

辻 成佳(日本生命病院)

土橋 浩章(香川大学 医学部)

多田 久里守(順天堂大学 大学院医学研究科)

研究要旨：本研究班では 2018 年に第一回全国疫学調査を行い、強直性脊椎炎(ankylosing spondylitis: AS)の推定患者数は 3200 人、X 線診断基準を満たさない体軸性脊椎関節炎(non-radiographic axial SpA: nr-ax SpA)の推定患者数は 800 人と推定した。第一回目の調査から 4 年経ち、疾患概念が浸透してきた近年の状況もふまえ、再度、これらの疾患の頻度や臨床像の把握をするため第二回全国調査を行うこととした。また、本研究班では、掌蹠膿疱症性骨関節炎(Pustulotic arthro-osteitis: PAO)も取り扱い、特に重症例について同時に全国調査を行うこととした。

2022 年度は、第一回全国調査の結果から、対象とする診療科・施設の選定と二次調査に必要な項目について検討した。一次調査では、AS・nr-ax SpA・PAO に共通する診療科として、整形外科・リウマチ科・小児科を選定し、PAO では皮膚科を追加し調査することとした。第一回全国調査では、少ない病床数の階層でも患者が見られたことから、今年度も全国疫学調査マニュアルと同様の抽出率で調査を行うこととした。リウマチ科については、「内科」と標榜され、さらに「リウマチ教育機関」と指定されている病院を「特別階層病院」とし施設を追加する形とした。小児科では、「大学病院」・「500 病床以上の病院」・「特別階層病院」を設定し、調査施設とした。具体的な施設数は、整形外科が 1121 施設、リウマチ科が 614 施設、小児科が 371 施設、皮膚科が 948 施設で、全体として 3054 施設とした。二次調査では、人種・就労・喫煙の詳細項目を追加し調査を行うこととした。今後、調査を開始し、2023 年度中に集計を行う予定である。

A. 研究目的

強直性脊椎炎(ankylosing spondylitis: AS)は脊椎関節炎(Spondyloarthritis: SpA)の一つで、10 歳代から 30 歳代の若年者に発症する疾患である。脊椎や仙腸関節を中心に慢性進行性の炎症を生じるため、進行すると関節破壊や強直をきたし、日常生活が困難となる。そのため、治療法の開発や予後の改善のための研究や調査は非常に重要である。

2018 年に、この研究班では、全国の整形外科・リウマチ科・小児科の病院を対象に第一回目の全国調査(頻度調査)(2017 年 1 月 1 日から 12 月 31 日の 1 年間に受診をした患者)を行った。AS の推定患者数は 3200 人(95%信頼区間:2400-3900)、有病率は人口 10 万人対 2.6 (0.0026%)と推定された。

一方、近年、X 線診断基準を満たさない体軸性脊椎関節炎(non-radiographic axial SpA: nr-ax SpA)という診断概念が報告されているが、この疾患の一部は将来 AS に移行する場合

がある。2018 年に AS の全国調査と同時に施行した調査では、nr-ax SpA の推定患者数は 800 人(95%信頼区間:530-1100)、有病率は人口 10 万人対 0.6 (0.0006%)と推定された。

第一回目の調査から 4 年経ち、疾患概念が浸透してきた近年の状況もふまえ、再度、これらの疾患の頻度や臨床像の把握をすることは重要である。2022 年度は、第一回目の調査内容を再検討し、対象とする診療科・施設の選定と二次調査に必要な項目について検討することとした。

また、本研究班では、別の疾患として掌蹠膿疱症性骨関節炎(Pustulotic arthro-osteitis: PAO)も取り扱っている。掌蹠膿疱症(palmoplantar pustulosis: PPP)は、手のひらや足の裏に水疱や膿疱を反復して生じる疾患で、関節や骨と腱との付着部に炎症を生じ PAO を合併する場合がある。PPP 全体の数は、2015 年のレセプトデータを用いた研究では、13 万 6 千人と推定され、PAO は PPP の 10~25.6%

資料 1

との報告から、日本全体で1万3千~3万4千人と推測される。PAOのうち重症例については、今後、「指定難病」として申請を予定しており、疾患の頻度調査を行うことが極めて重要である。

そのため、本研究においては、ASおよびnr-ax SpAの一次調査（頻度調査）と二次調査、さらにPAOの一次調査を同時に取り扱うこととした。ただしPAOの二次調査については、次年度の調査として行うこととした。

B. 研究方法

第一回全国調査のうち、診療科別の患者の報告数の分布から、第二回全国調査で対象とする施設を検討した。また、食事や生活などの重症度評価項目、就労についての項目などの解析をすすめ、第二回目の全国調査で対象とする調査項目を検討した。

（倫理面への配慮）

第二回全国調査の実施にあたっては、自治医科大学を主管とした中央一括審査による倫理審査で承認を得た。

C. 研究結果

1. 第二回全国調査の対象診療科および施設の選定

AS・nr-ax SpA・PAOに共通する診療科として、整形外科・リウマチ科・小児科を選定した。またPAOについては皮膚科を追加し調査することとした。

第一回全国調査では、少ない病床数の階層でも患者が見られたことから、全国疫学調査マニュアル通りの抽出率で、今年度も調査を行うこととした。リウマチ科については、「内科」と標榜され、さらに「リウマチ教育機関」と指定されている病院を「特別階層病院」とし施設を追加する形とした。小児科では、少ない病床数ではほとんど患者がみられないことから、「大学病院」・「500病床以上の病院」・「特別階層病院」を調査施設とした。具体的な施設数は、整形外科が1121施設、リウマチ科が614施設、小児科が371施設、皮膚科が948施設である。全体として3054施設とした。調査は2022年1月1日から12月31年の1年間に受診をしたすべての患者を対象とすることとした。

2. 二次調査項目の検討

第一回全国調査では、解析対象となった

AS230人のうち60%が公費負担を申請していた。生活の自立度は、全体の約20%が無回答であったが、無回答を除くと90%以上の症例で食事・トイレ動作・整容などが自立していた。一方で歩行・階段昇降・着替えでは、10%未満の症例で部分介助や全介助などが必要と回答されていた。難病申請の有無と就労との関連については、年齢や性別の因子を考慮する必要があり、また、未就労の理由についての情報が不足（病気が原因であるのか、従来から家庭従事者であるのかなど）していることから、第二回全国調査ではより詳細な情報を収集することとした。

D. 考察

第一回全国調査の診療科・階層ごとの患者数の分布から、第二回全国調査に適切な診療科と対象施設の選定を行った。また、二次調査では、人種・就労・喫煙の詳細項目を追加し調査を行うこととした。

PAOについては、次年度に二次調査を行うこととした。

E. 結論

第一回全国調査の結果をもとに、第二回全国調査の対象施設の選定し、二次調査の項目の再検討を行った。今後、第二回全国調査を開始予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表

松原 優里, 中村 好一, 富田 哲也, 本邦における強直性脊椎炎の疫学像、および重症度に影響を与える因子 (2018年全国調査より), 2022年9月11日, 脊椎関節炎学会, 鹿児島

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