

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患政策研究事業
難治性血管炎の医療水準・患者QOL向上に資する研究班
令和5年度 分担研究報告書

大型血管炎臨床分科会活動報告

研究分担者：

中岡 良和 国立研究開発法人国立循環器病研究センター 研究所血管生理学部／病院心臓血管内科
部長／副院長
石井 智徳 東北大学 東北大学病院 特任教授
内田 治仁 岡山大学 学術研究院医歯薬学域 教授
杉原 毅彦 東邦大学 医学部 准教授
新納 宏昭 国立大学法人九州大学 大学院医学研究院 教授
前嶋 康浩 東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 准教授
吉藤 元 国立大学法人京都大学 大学院医学研究科 講師
渡部 芳子 川崎医科大学 医学部 講師

研究協力者：

赤澤 宏 東京大学大学院医学系研究科循環器内科学 講師
有田 陽 地域医療機能推進機構 (JCHO) 大阪病院 循環器内科 医長
石崎 淳 愛媛大学大学院医学系研究科 血液免疫感染症内科学 特任講師
伊藤 秀一 横浜市立大学発生成育小児医療学 教授
岩田 直美 あいち小児保健医療総合センター 免疫アレルギーセンター 副センター長
重松 邦広 国際医療福祉大学三田病院血管外科 教授
清水 優樹 名古屋大学 大学院医学系研究科 循環器内科学 助教
永渕 裕子 聖マリアンナ医科大学リウマチ・膠原病・アレルギー内科 特任准教授
橋本 拓弥 埼玉医科大学総合医療センター血管外科 准教授
宮前 多佳子 東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター小児リウマチ科 准教授
岩橋 徹 東京医科大学心臓血管外科 講師
梅澤 夏佳 東京医科歯科大学医学部 膠原病・リウマチ内科 講師
酒井 良子 明治薬科大学公衆衛生・疫学 准教授
大西 康博 岡山大学学術研究院医歯薬学域慢性腎不全総合治療学 助教
網谷 英介 東京大学大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座 特任准教授
石橋 知彦 国立循環器病研究センター血管生理学部 上級研究員
白井 剛志 東北大学病院リウマチ膠原病内科 病院講師

研究要旨 大型血管炎の疫学調査を実施することなどを通じて、我が国の大型血管炎に関する臨床エビデンスを集積して、診断・治療のガイドラインの作成・改良を推進する。本研究活動によって、医療者や患者に対して大型血管炎に関連する最新情報を発信して、大型血管炎の医療水準と患者 QOL 向上に貢献する。

A. 研究目的

大型血管炎に属する高安動脈炎(TAK)や巨細胞性動脈炎(GCA)、そしてバージャー病は何れも希少疾患で、診断・治療法は未だ十分確立されているとは言えない。本研究は、①TAK, GCA, バージャー病に関する様々な疫学調査研究などを通じて、わが国でのこれらの疾患の臨床像及びその診療と治療の現状を明らかにすること、②診療ガイドライン(CPG)改訂などに必要な診療情報の基盤を構築することを通じて、患者 QOL の向上に資することを目的とする。

B. 研究方法

①TAK, GCA, バージャー病の診断基準、重症度分類、臨床個人調査票の改訂の準備を進める。特に CPG の改訂に関しては、2024~2025 年度に日本循環器学会ガイドラインシリーズの「血管炎症候群の診療ガイドライン」(2017 年版)の改訂班として 2024 年 4 月 1 日に発足することとなり、合同研究班、班組織の策定を進めることとなった。それに伴い、ガイドライン改訂の中で TAK と GCA の治療に限定して Systematic Review を行う GRADE 法での改訂を行い、その他の部分は従来の記述的なガイドライン改訂で行うこととして、改訂を 2 部構成で進める方針となった。

②平成 27 年度から実施中の大型血管炎を対象とするレジストリー研究(大型血管炎の後ろ向き、前向き登録研究)のデータ収集と解析を継続して、論文化を進める。後ろ向き研究では 2007-2014 年に高安動脈炎あるいは巨細胞性動脈炎と診断され、新たにステロイド療法を開始した患者、あるいは 0.5mg/kg 以上を開始した再発例、生物学的製剤を開始した再発例を対象とし、GCA 145 名と TAK 166 名の臨床情

報を収集して、GCA と TAK における治療の実態を検討した。TAK 患者で新たに治療を開始した 129 名を抽出し、後ろ向きに治療開始から 3 年間の症例情報を解析した。

③臨床個人調査票を用いた疫学研究では、2013 年度のバージャー病の全受給者の解析を行い、論文化した。2013 年度の TAK の個人調査票(新規登録患者 211 人、継続登録患者 2584 人、データ・クリーニング後の総数 2013 人)の解析を行った。多変量解析で、介護レベルが高い症例に関連する因子を解析して論文化を進めた。

④大型血管炎の心臓血管手術症例に関する症例登録研究の倫理委員会での承認を基幹施設(国立循環器病研究センター)で得て、大型血管炎臨床分科会の分担者、協力者の施設で倫理申請を完了した。REDCap を用いた CRF 登録システムで、後ろ向きに TAK と GCA で心臓血管手術を受けた患者の手術前後の管理、内科治療の状況・予後などの患者情報の登録を進めた。⑤小児血管炎研究グループでは、(1)小児 TAK の CTP(consensus treatment plan)の作成、(2)小児 TAK の TCZ 使用例を含む実態調査を進める。

⑥AMED 難治性疾患実用化研究事業(エビデンス創出)で 2023 年度から採択された「高安動脈炎における血管合併症バイオマーカーの開発に向けたエビデンス創出研究」班(研究代表者・中岡良和)と連携する形で TAK および GCA 患者の便検体と唾液検体を集積・解析を進めて、大型血管炎患者の腸内細菌叢変容が心血管関連イベントの発生と関連性を明らかにする。そのための多施設共同研究体制を本研究班と共同で構築し、研究計画に関する一括倫理審査を基幹施設の国立循環器病研究センターで進めた。また、多施設からの便・唾液検体を国循研究所に集積して、

解析するフローを検討して、研究方法のフローを確定した。

⑦大規模レセプトデータ・DPC データ (MDV データ) を用いた TAK および GCA 患者における診療実態を明らかにするために患者背景および治療薬の処方割合を記述した。

(倫理面への配慮)

本研究班で進める疫学調査研究は、疫学研究倫理指針に基づき、前向き研究に関しては外来受診時に患者説明書を用いて文書と口頭で説明を行って、研究協力に関して同意書を文書で取得した。また、後ろ向き研究に関しては、外来で研究に関するポスター掲示又は診療科(病院)website に情報を掲示し、研究対象患者に研究実施を通知した。

C. 研究結果

①TAK, GCA の CPG の改訂作業、TAK, GCA, バージャー病の診断基準、重症度分類、臨床個人調査票の改訂に向けた準備：日本循環器学会と当研究班を中心とするガイドライン(CPG)改訂の合同研究班を 2024 年度に発足させて、2025 年度末に日本循環器学会で改訂版ガイドラインを発表する予定である。日本循環器学会ガイドラインシリーズの 1 つ「血管炎症候群の診療ガイドライン」(2017 年版)の改訂は、2023 年 5 月に ANCA 関連血管炎診療ガイドライン 2023 が出版されたばかりであることをふまえ、大型血管炎臨床分科会の扱う 3 疾患 (TAK, GCA, バージャー病)に限定して進めることとなった。日本循環器学会理事会、ガイドライン部会等の承認を得て、現在までにガイドライン改訂班に参加する構成員を確定した。従来のガイドラインとは異なって、TAK, GCA の 2 疾患の治療については GRADE 法に基づく Systematic Review を行って推奨コメントを策定する予定である。TAK, GCA の治療以外とバージャー病の全般については、従来のガイドラインと同じくナラティブな記述を中心とするガイドラインとして、2 部構成とする予定となった。CPG 改訂班を 2024 年 4 月に発足させて、2026 年 3 月に改訂版 CPG を発表する予定で

ある。

また、TAK, GCA、バージャー病の診断基準、重症度分類、臨床個人調査票の改訂に向けた準備も進めている。GCA は 1990 年米国リウマチ学会の分類基準を本邦の診断基準に採用しているが、1990 年の分類基準は感度に問題があり、2022 年に大幅に分類基準が改訂された。本邦ガイドラインも改訂が必要と考えられ、TAK/GCA の後ろ向きコホートの結果を用いて 2022ACR/EULAR の GCA 分類基準のバリデーションを行い、診断基準案を検討を進めている。

②大型血管炎を対象とするレジストリー研究 (大型血管炎の後ろ向き、前向き登録研究) 前向き研究：新規登録は 2019 年 3 月 31 日に終了し、191 例 (TAK70 例、GCA121 例) が登録された。3 年間の追跡調査が終了し、REDCap で CRF 情報を入力している。現在、そのデータ解析を進めており、TAK と GCA の臨床像の異同やそれぞれの疾患における臨床像を明らかにしつつある。難病プラットフォームに登録された TAK, GCA 患者で、Delphi で意見統一して作成した寛解基準と治療目標達成に向けた治療の検証を行う。後ろ向き研究：合計 311 例 (TAK166 例、GCA145 例) が登録された。これまで、GCA で 2 報の論文報告をしている。新規発症の GCA と TAK の診断時の所見から 2022ACR/EULAR の GCA 分類基準のバリデーションを行い、2022 ACR/EULAR の GCA 分類基準が本邦の診断基準と比べて大動脈病変合併 GCA の感度を大幅に改善して、TAK との分類能に優れることを確認して、2022 ACR/EULAR の GCA 分類基準の問題点も明らかにし、現在論文投稿中である。

TAK では、新規発症あるいは再燃し新たに免疫抑制療法強化が必要であった 185 例を登録し、除外患者以外で発症年齢が明らかな新規発症 TAK 患者 129 例を対象として、解析を進めた。登録患者の 84% が女性で、平均発症年齢は 35 歳であった。主な臨床症状としては大血管およびその第一分枝に関連した症状であった。侵される主たる血管部位は、頸動脈、鎖骨下動脈、大動脈弓、下行大動脈であった。AMED 研究班 (針谷班) と当分科会の連携研究で提案 (論

文化) した T2T に基づく TAK 患者における治療開始 1 年後の臨床的寛解の達成率 (Sugihara et al. *Mod Rheumatol.* 2022; 32: 930-937) について検討すると、治療開始 24 週間までに約 83% が一度は寛解を達成しており、約 40% の患者が臨床的寛解を維持 (24 週までに寛解を達成し、その後 52 週目まで寛解が維持・継続され、かつ 52 週目の PSL10mg/日以下が達成) していた。治療開始 52 週目までの再発と関連する因子として、大血管およびその第 1 分枝に関連した症状を有することが挙げられた。また、約 3 分の 1 の患者で画像所見が継続して見られた。以上の結果を、現在論文投稿中である。

③臨床個人調査票解析：バージャー病の 2013 年度の臨床個人調査票の解析結果を論文化した

(Watanabe et al. *Circ J.* 2024 Feb 22;88(3):319-328. doi:10.1253/circj.CJ-23-0211. Epub 2023 Jul 7)。

TAK の 2013 年度の臨床個人調査票解析では、TAK 患者では男性に比べて女性で若年発症に基づく長い罹患期間が見られること、大動脈弁閉鎖不全の合併と介護ケアの必要な割合が高いこと、就業率の低い傾向などが明らかになった。また、介護レベルの高さと関連する因子に、年齢、脳虚血、視力障害、虚血性心疾患が抽出された。上記の結果を論文化した (Yoshifuji et al. *Circulation Journal.* 2024 Feb 22;88(3):285-294. doi: 10.1253/circj.CJ-23-0656. Epub 2023 Dec 19.)。

④大型血管炎の心臓血管手術症例に関する症例登録研究：基幹施設の国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会で研究計画が 2021 年 4 月に承認され、大型血管炎臨床分科会の分担者・協力者の施設で倫理申請を進め、14 施設で承認されている。REDCap で CRF の情報入力を進めており、TAK128 例と GCA7 例の合計 135 例がこれまでに登録されている。

⑤小児血管炎研究： (1) 小児 TAK の TCZ 使用例を含む実態調査：小児 TAK の臨床において、12 歳未満の TAK における TCZsc の適用拡大や TCZiv の適用取得のメディカルニーズがある。公知申請で適用

拡大を狙うことを前提とし、①日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会、日本小児循環器学会の会員の施設における、小児 TAK に対する TCZ の使用実態 (有効性・安全性) の調査、②小児 TAK 患者の保護者の意見の集約、③小児例における PK/PD データの収集をすすめている。(2) 小児 TAK の CTP (consensus treatment plan) の作成: 前項の TAK 使用実態調査結果を踏まえて検討する。

⑥AMED 難治性疾患実用化研究事業 (エビデンス創出)

「高安動脈炎における血管合併症バイオマーカーの開発に向けたエビデンス創出研究」 (研究代表者・

中岡良和) との連携研究：AMED 難治性疾患実用化研究事業 (エビデンス創出) 「高安動脈炎における血

管合併症バイオマーカーの開発に向けたエビデンス創出研究」班 (研究代表者・中岡良和) と連携する

形で TAK および GCA 患者の便検体と唾液検体を解析して、大型血管炎患者の腸内細菌叢変容が心血管関

連イベントの発生と関連するかを明らかにする。本研究班と連携して多施設共同研究体制を構築して、

研究計画について基幹施設 (国立循環器病研究センター) にて一括倫理審査で受け、2024 年 2 月に承認

された。その後、各施設の機関長からの実施許可を取っている。各研究施設から検体集積のフローを確

立し、その一環で、患者の便検体と唾液検体からの DNA 抽出作業を自動 DNA 抽出機で行えるようにした。

また、2024 年 3 月 27 日に WEB で AMED 研究班・班会議を行い、1 年間の研究活動に関する報告を行った。

⑦データベースを用いた疫学研究：2013 年 1 月から 2022 年 7 月の MDV データを使って TAK および GCA 患

者における患者背景 (年齢、性別、併存症等)、治療薬の処方割合、入院割合を記述した。TAK 患者は次の

①-④の条件を全て満たした症例とした。①2013 年 1 月から 2022 年 7 月に確定病名として ICD10 コード

M314 (大動脈弓症候群[高安病]) が一度でも付与された②ICD10 コード M316 (その他の巨細胞性動脈炎)

が一度も付与されていない③経口副腎皮質ステロイド (GC) が一度でも処方された④難病外来指導管理

料または難病患者等入院診療加算または小児科療養

指導料加算のいずれか一つを有する。

上記①から④の全ての条件を満たした症例数は1300名(19歳未満:98名、20-64歳:883名、65歳以上:349名)で年齢の中央値[四分位範囲]は49[31, 65]、女性の割合は81.2%、高血圧、糖尿病、脂質異常症の有病率はそれぞれ52.6%、18.6%、41.4%だった。観察期間中の最大GC量(PSL換算)/日の分布は0mg超5mg以下は39.0%、5mg超30mg以下が38.7%、30mg超は22.3%、生物学的製剤の処方割合は30.9%でそのうちトシリズマブ(TCZ)の処方割合は24.4%だった。観察期間中に一度でも入院したことがある患者の割合は60.5%でそのうち、入院の契機となった病名がTAKであった入院は58.2%だった。

GCA患者は次の①から③の条件を全て満たした症例とした。①2013年1月から2022年7月に確定病名としてM316(その他の巨細胞性動脈炎)が一度でも付与されかつ、GCまたは免疫抑制薬が一度でも処方された50歳以上②ICD10コードM314(大動脈弓症候群[高安病])が一度も付与されていない③難病外来指導管理料または難病患者等入院診療加算を一度も有する。上記①から③の全ての条件を満たした症例数は722名で年齢の中央値[四分位範囲]は75[70, 80]、女性の割合は64.7%、高血圧、糖尿病、脂質異常症の有病率はそれぞれ51.0%、38.6%、46.8%だった。観察期間中の最大GC量(PSL換算)/日の分布は0mg超5mg以下は12.9%、5mg超30mg以下が37.5%、30mg超は46.8%、生物学的製剤の処方割合は41.6%でそのうちTCZの処方割合は40.4%だった。観察期間中に一度でも入院歴のある患者の割合は71.4%で、入院の契機となる病名がGCAであった入院は28.6%だった。

D. 考察

①TAK, GCAのCPGの改訂作業、TAK, GCA, バージャー病の診断基準、重症度分類、臨床個人調査票の改訂に向けた準備: 2024年度にCPG改訂作業が開始出来るように準備を進めている。我が国のTAK, GCA, バージャー病の臨床像、診療事情に基づく新しいCPG

へ改訂されることが期待される。また、GCA診断基準も国際基準(2022ACR/EULARのGCA基準)に照らして、改訂されることが期待される。

②大型血管炎を対象とするレジストリー研究(大型血管炎の後ろ向き、前向き登録研究): 本レジストリー研究によって、日本での大型血管炎患者の臨床的な実態が明らかになりつつある。CPG改訂や診断基準、重症度の改訂に有益なエビデンスが蓄積されることが期待される。

③臨床個人調査票解析: バージャー病とTAKの臨床個人調査票の解析から、2疾患に関する新しい疾患情報が得られた。TAKの解析からは、TAK患者では男女で介護度や重症合併症の違いが浮き彫りとなり、TAK女性患者の厳しい現状が明らかとなった。早期診断と治療介入により脳虚血、視力障害、心疾患の出現を阻止することが患者QOL改善に繋がると推察される。

④大型血管炎の心臓血管手術症例に関する症例登録研究: 本研究の遂行により、TAK患者とGCA患者に対する観血的治療(血管内治療や外科的治療)の周術期管理の実態とTAK-GCA間の差異、遠隔期の手術成績に関するエビデンス創出に繋がると期待される。

⑤小児血管炎研究: 12歳未満のTAK患児におけるトシリズマブ皮下注製剤の適用拡大、トシリズマブ点滴静注の適用取得が進むことが期待される。

⑥AMED難治性疾患実用化研究事業(エビデンス創出)「高安動脈炎における血管合併症バイオマーカーの開発に向けたエビデンス創出研究」(研究代表者・中岡良和)との連携研究: 本研究を厚労省班と連携して進めることで、大型血管炎患者の新規バイオマーカーの発見が期待される。

⑦データベースを用いた疫学研究: 大規模データベースを用いてTAK, GCAの診療実態を記述し、治療薬の処方割合等を算出した。今後、臨床現場におけるクリニカルクエスチョンに基づき進める。

E. 結論

本研究班の活動を通じて、小児から成人まで大型血管炎・バージャー病の疫学調査研究を多角的に進

めて、CPG 改訂のためのエビデンス構築が進むことが期待される。また、大型血管炎とバージャー病の臨床像、診療・治療の実態を明らかにすることで、患者 QOL の向上に繋がると考えられる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

論文発表 (*corresponding author)

(英語論文)

• Arita Y, Ishibashi T, Nakaoka Y*. Current Immunosuppressive Treatment for Takayasu Arteritis. *Circulation Journal*. 2023 Dec 19. doi: 10.1253/circj.CJ-23-0780.

• Yoshifuji H, Nakaoka Y**, Uchida HA, Sugihara T, Watanabe Y, Funakoshi S, Isobe M, Harigai M. Organ Damage and Quality of Life in Takayasu Arteritis: Evidence from a National Registry Analysis. *Circulation Journal*. 2024 Feb 22;88(3):285-294.

• Harigai M, Miyamae T, Hashimoto H, Umetsu K, Yamashita K, Nakaoka Y. A multicentre, large-scale, observational study of tocilizumab in patients with giant cell arteritis in Japan. *Mod Rheumatol*. 2023 Jul 31;road074. doi: 10.1093/mr/road074. Online ahead of print.

• Watanabe Y, Shimizu Y, Hashimoto T, Iwahashi T, Shigematsu K, Nakaoka Y, Harigai M. Demographic traits, clinical status, and comorbidities of patients with thromboangiitis obliterans in Japan. *Circ J*. 2024 Feb 22;88(3):319-328.

• Sugihara T, Yoshifuji H, Uchida HA, Maejima Y, Watanabe Y, Tanemoto K, Umezawa N, Manabe Y, Ishizaki J, Shirai T, Nagafuchi H, Hasegawa H, Niuro H, Ishii T, Nakaoka Y, Harigai M. Establishing clinical remission

criteria for giant cell arteritis: Results of a Delphi exercise carried out by an expert panel of the Japan Research Committee of the Ministry of Health, Labour, and Welfare for Intractable Vasculitis. *Mod Rheumatol*. 2024 Mar 28;34(3):568-575. doi: 10.1093/mr/road046

• Sugihara T, Uchida HA, Yoshifuji H, Maejima Y, Naniwa T, Katsumata Y, Okazaki T, Ishizaki J, Murakawa Y, Ogawa N, Dobashi H, Horita T, Tanaka Y, Furuta S, Takeuchi T, Komagata Y, Nakaoka Y, Harigai M. Association between the patterns of large-vessel lesions and treatment outcomes in patients with large-vessel giant cell arteritis. *Mod Rheumatol*. 2023 Nov 1;33(6):1145-1153.

• Sugihara T, Yoshifuji H, Uchida HA, Maejima Y, Watanabe Y, Tanemoto K, Umezawa N, Manabe Y, Ishizaki J, Shirai T, Nagafuchi H, Hasegawa H, Niuro H, Ishii T, Nakaoka Y, Harigai M. Establishing clinical remission criteria for giant cell arteritis: Results of a Delphi exercise carried out by an expert panel of the Japan Research Committee of the Ministry of Health, Labour, and Welfare for Intractable Vasculitis. *Mod Rheumatol*. 2024 Mar 28;34(3):568-575. doi: 10.1093/mr/road046

• Yoshifuji H, Nakaoka Y, Uchida HA, Sugihara T, Watanabe Y, Funakoshi S, Isobe M, Harigai M; Japan Research Committee of the Ministry of Health, Labour, and Welfare for Intractable Vasculitis (JPVAS). Organ Damage and Quality of Life in Takayasu Arteritis - Evidence From a National Registry Analysis. *Circ J*. 2024 Feb 22;88(3):285-294.

• Abe Y, Fujii T, Miyawaki Y, Sugihara T, Uchida HA, Maejima Y, Watanabe Y, Hashimoto T, Miyamae T, Nakaoka Y, Harigai M, Tamura N. The real-world clinical decisions of physicians in

- the management of Takayasu arteritis and giant cell arteritis in Japan: A cross-sectional web-questionnaire survey. *Mod Rheumatol*. 2024 Apr 8:roae034. doi: 10.1093/mr/roae034.
- Ono N, Kai T, Takeyama Y, Inoue Y, Ueda N, Nagano S, Ohta S, Inoue H, Sawabe T, Chifu Y, Yoshizawa S, Oryoji K, Kimoto Y, Miyake K, Ayano M, Mitoma H, Arinobu Y, Miyamura T, Horiuchi T, Akashi K, Tada Y, Niuro H. Recent advances in the treatment strategy for AAV improved outcomes with intensive GC tapering. *Int J Rheum Dis* 2024 Jan; 27(1): e15009.
 - Kashiwado Y, Kimoto Y, Ohshima S, Sawabe T, Irino K, Nakano S, Hiura J, Yonekawa A, Wang Q, Doi G, Ayano M, Mitoma H, Ono N, Arinobu Y, Niuro H, Hotta T, Kang D, Shimono N, Akashi K, Takeuchi T, Horiuchi T. Immunosuppressive therapy and humoral response to third mRNA COVID-19 vaccination with a six-month interval in rheumatic disease patients. *Rheumatology (Oxford)* 2024 Mar 1; 63(3): 725-733.
 - Fukuda S, Tanaka S, Kawakami C, Kobayashi T, Ito S; Japan Environment and Children's Study Group. Maternal Serum Folic Acid Levels and Onset of Kawasaki Disease in Offspring During Infancy. *JAMA Netw Open*. 2023;6(12):e2349942. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.49942.
 - Broderick C, Kobayashi S, Suto M, Ito S, Kobayashi T. Intravenous immunoglobulin for the treatment of Kawasaki disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2023;1(1):CD014884. doi: 10.1002/14651858.CD014884.pub2.
 - Umezawa N, Mizoguchi F, Maejima Y, Kimura N, Hasegawa H, Hosoya T, Fujimoto M, Kohsaka H, Naka T, Yasuda S. Leucine-rich alpha-2 glycoprotein as a potential biomarker for large vessel vasculitides. *Front Med*. 2023 May 5;10:1153883. doi: 10.3389/fmed.2023.1153883.
 - Sano M, Morii H, Endo T, Kimura M, Yamamoto S, Hashimoto T, Deguchi J. Pirogoff amputation is a viable option to maintain ambulation in chronic limb-threatening ischemia with extensive midfoot tissue loss: a report of two cases. *J Surg Case Rep*. 2024 Mar 21;2024(3):rjae180. doi: 10.1093/jscr/rjae180. PMID: 38524678; PMCID: PMC10958607.
 - Yamamoto S, Hashimoto T, Sano M, Kimura M, Sato O, Deguchi J. Absolute Lymphocyte Count Predicts Bypass Surgery Outcomes in Patients with Chronic Limb-Threatening Ischemia. *Ann Vasc Dis*. 2024 Apr 10. Advpub. doi: 10.3400/avd.oa.23-00088
 - Shirai T, Nabe S, Shinozaki N, Baba K, Yamasaki H, Ishii T, Fujii H. Common dysbiosis features between patients of different social environments in Takayasu arteritis: comment on the article by Fan et al. *Arthritis & rheumatology* 75(7) 1291-1292 2023
 - Ishii K, Shirai T, Kakuta Y, Machiyama T, Sato T, Ishii T, Harigae H, Fujii H. Development of severe colitis in Takayasu arteritis treated with tocilizumab. *Clinical rheumatology* 41(6) 1911-1918 2022
 - Ito N, Shirai T, Toyohara T, Hashimoto H, Sato H, Fujii H, Ishii T, Harigae H. Coexistence of IgA nephropathy and renal artery stenosis in Takayasu arteritis: case report and literature review. *Rheumatology international* 43(2) 391-398 2022
 - Shirai T*. Common Autoantibody among Takayasu Arteritis and Ulcerative Colitis: A Possible Pathophysiology That Includes Gut-Vessel Connection in Vascular Inflammation. *JMA J*. 2023 Jul 14;6(3):265-273. doi: 10.31662/jmaj.2023-0038.

(和文論文)

・新納宏昭. リウマチ膠原病診療に必要な免疫の知識 (解説). リウマチ科. 69(6), 724-734, 2023

伊藤 秀一. 川崎病に対するアフレシス (解説). 小児科診療 (0386-9806)87 巻 1 号 Page51-55(2024. 01)

伊藤 秀一. 小児の治療方針リウマチ・膠原病 血管炎症候群 (解説) 小児科診療 (0386-9806)86 巻春増刊 Page309-314(2023. 04)

(書籍)

・中岡良和. 大型血管炎 (高安動脈炎、巨細胞性動脈炎). 今日の治療指針 私はこう治療している. (福井次矢、高木誠、小室一成 編集) p. 885-886. 医学書院. (2024. 1. 1)

・中岡良和. 炎症性大動脈疾患. 最新ガイドラインに基づく循環器疾患 診療指針. (安齊俊久編集) p. 293-300. 総合医学社. (2023. 12. 25)

・渡部芳子. 血管疾患 11-3 血管炎①高安動脈炎・Buerger 病. 循環器病コンプリートシリーズ (保科克行、今井靖編) p212-219. 秀潤社. (2023. 4. 13)

98. 学会発表

・Nakaoka Y. Evaluation of the disease activity and therapeutic management of Takayasu arteritis. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会 (福岡). 2023 年 4 月 26 日

・中岡良和. 高安動脈炎の診断と治療の最新情報 (教育講演). 第 51 回日本血管外科学会学術総会 (東京). 2023 年 6 月 1 日

・中岡良和. 高安動脈炎の薬物治療の最新情報. 第 31 回日本心血管インターベンション治療学会学術集会 (CVIT2023) (福岡). 2023 年 8 月 4 日

・中岡良和. 腸内細菌叢の変容と心血管病との関連性 (教育講演). 第 71 回日本心臓病学会学術集会 (東京). 2023 年 9 月 10 日

・中岡良和. 高安動脈炎の治療と治療効果判定のあり方. 第 64 回日本脈管学会学術総会 (横浜). 2023

年 10 月 27 日

・Nakaoka Y. Gut Dysbiosis with Oral-derived Bacteria Campylobacter as a Potential Predictor for Aortic Aneurysm Formation and Progression in Takayasu Arteritis. 第 88 回日本循環器学会学術集会 (神戸). 2024 年 3 月 9 日

・内田治仁. 我が国における高安動脈炎の診療の実態—JPVAS コホート研究より, 第 64 回日本脈管学会学術総会 (横浜). 2023 年 10 月 27 日

・日浦 惇貴、柏戸 佑介、木本 泰孝、綾野 雅宏、三苦 弘喜、小野 伸之、有信 洋二郎、新納 宏昭、堀内 孝彦. アバコパンを使用した ANCA 関連血管炎の 5 例 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会 (福岡) 2023 年 4 月 24 日~4 月 26 日

・日浦 利央子、綾野 雅宏、木本 泰孝、小野 伸之、有信 洋二郎、赤司 浩一、三苦 弘喜、新納 宏昭 膠原病・血管炎に伴う間質性肺疾患に対するリツキシマブ投与の有用性の検討 第 66 回九州リウマチ学会 (北九州) 2023 年 9 月 16 日

・渡部芳子, 種本和雄. バージャー病の診断に関する問題点. 第 51 回日本血管外科学会学術総会 (東京) 2023 年 5 月 31 日.

・渡部芳子, 清水優樹, 橋本拓弥, 岩橋 徹, 重松邦広. パネルディスカッション 2 非動脈硬化性末梢血管疾患の診断と治療 バージャー病診断の課題点と新たな診断基準の提案. 第 64 回日本脈管学会学術総会 (横浜) 2023 年 10 月 27 日.

・Shirai T. Long-term efficacy and retention rate of molecular targeted drugs in Takayasu arteritis. American College of Rheumatology Annual Meeting (San Diego, USA). 2024 年 11 月 13 日

H. 知的財産権の出願・登録

・該当なし