平成25年8月19日

加東市市長

安田　正義　様

松原メイフラワー病院

院長　松原　司

科研研究ご協力のお願い

拝啓　平素は大変お世話になっております。表記の件でご連絡申し上げます。当施設は開院当初から関節リウマチ専門施設として、地域医療だけでなく、国内有数の専門施設として活動しております。今回別紙でご案内させていただいておりますように、厚生労働省科研の研究班に所属し、国の医療費削減に向ける試みとして、研究を推進する立場になりました。この研究は健診にいらした方を対象に、関節リウマチと診断される前の状態を把握し、診断を予測し、より早く治療行うことで医療効率を上げることを目的としています。医療効率をどれくらい上げられるかどうかは、この研究成果により得られるため現在は明らかではありませんが、早期診断早期治療を行うことにより、治癒に導ける可能性や高額な薬剤を使うことなく一生疾患コントロールが可能であることも指摘もされております。研究内容にも記載されています通り、国内外初めての研究となるため、この成果は大きなものになると考えております。以上のことを勘案し、何卒ご理解ご協力賜わりますようお願い申し上げます。

敬具

**抗CCP抗体による関節リウマチスクリーニング研究**

１．研究の背景

関節リウマチの有病率は全人口1%弱程度と報告されており、近年は有効性の高い薬剤の開発により疾患の予後の改善が認められていますが、医療経済的な負担の増加は将来的に大きな問題となっています。（図１）。また、症状発現から受診までの遅延が指摘されており（図２）、12週間以内に治療を開始することにより従来の経口抗リウマチ薬に対する治療反応性の向上が得られること（図３）から、早期からの治療介入は患者の予後の改善だけでなく、医療コストの削減も期待できると考えられています。

抗CCP抗体は関節リウマチに特異度の高い自己抗体で、発症の5年前に約40%の患者で陽性となり、その陽性率は経年的に上昇します。また、抗CCP抗体陽性の無症候者における関節リウマチの発症率（陽性的中率）は16％と報告されており、リウマトイド因子（RF）の4％を大きく上回ることから、陽性患者への症状発現時の迅速なリウマチ医受診の指導はコストと効果の両面から推奨できると考えられます。

自己免疫性疾患の早期診断および発症前予測に関わる大規模研究として、その成果は国内外の関節リウマチ診療ならびに他疾患の早期診断・発症前予測の研究へと波及することが期待できます。**現在までに大規模に無症候患者または未診断患者に抗CCP抗体スクリーニング検査を行い、前向きに有用性を評価した研究は世界的にも報告された例がなく、本研究の発想は独創的です。**

２．研究の目的

本研究では健診受診者に対する抗CCP抗体スクリーニング陽性者のフォローアップによって、　数年以内に関節リウマチを発症するリスクの高い個々の患者を同定し、患者指導及び適宜の外来診療により発症早期からの治療介入による治療反応性の改善、および医療費の削減が可能であるか検討します。このため

1. 抗CCP抗体スクリーニング検査によって、関節リウマチ(RA)を早期発見できるか②スクリーニングによる早期発見によって患者予後が向上するか

③無症状の抗CCP抗体陽性者をフォローアップすることでRAを早期発見できるか

の3点を明らかにすることを目的とします。

３．期待される成果

抗CCP抗体スクリーニング測定により、関節リウマチの未診断関節症例および発症前症例を発見することが可能となると期待します。また早期発見により治療アウトカムの向上および医療コストの削減が可能となることも考えられます。

４．評価項目

1) 主要評価項目：

・抗体陽性受診者中で、新規RAと診断された数および率

・抗CCP抗体スクリーニングとRFスクリーニングによる診断率の違い

2) 副次評価項目：新たにRAと診断された患者と⑦群について下記を比較する。

[研究開始後1年ごとに]

・疾患活動性評価(CDAI, SDAI, DAS28,DAS28-CRP)

・日常生活活動度(MD-HAQ)

・画像的評価（Total sharp score）

・直接および間接的な医療コスト

５．研究代表者および事務局

研究代表者：岡田　正人 (聖路加国際病院　アレルギー膠原病科　部長)

研究事務局：六反田　諒（聖路加国際病院　アレルギー膠原病科）

〒104-8560　東京都中央区明石町9-1

Tel: 03-3541-5151

Fax: 03-5550-7158

 Mail: RAscreening@gmail.com

共同研究者

松原司　(松原メイフラワー病院)

廣畑俊成 (北里大学医学部・膠原病感染内科学)

萩野浩 (鳥取大学医学部・保健学科)

西本憲弘 (大阪リウマチ・膠原病クリニック)

　川人豊 (京都府立医科大学 大学院医学研究科免疫内科学講座)

　　若林弘樹 （三重大学医学部・整形外科・リウマチ科）

岸本暢将 (聖路加国際病院・アレルギー膠原病科)

　　大出幸子 (聖ルカ・ライフサイエンス研究所・臨床疫学センター)

６．参考資料

図１　（Ann Rheum Dis 2010;69:996−1004）

図２　（Ann Rheum Dis 2011;70:1822–5）

図３　（Arthritis Rheum 2010; 62: 3537–46）