

2023年5月24日作成

Ver.2

特発性後天性全身性無汗症に対するステロイドパルス療法の治療成績：単施設後方視的研究

1、研究の目的と意義

・目的

特発性後天性全身性無汗症（AIGA）は基礎疾患が明らかでなく特発性に発生する、非分節性の広範な無汗・低汗を呈する疾患です。現在の治療方針は複数の症例集積報告の知見から、副腎皮質ステロイドの全身投与が推奨されていますが、その有効性を検討した質の高いエビデンスはありません。当院でステロイドパルス療法を施行した AIGA 患者情報を解析し、患者背景ごとの有効率の比較を行います。これにより、ステロイドパルス療法の有効性に影響を与える因子を明らかにします。

・意義

患者背景と有効性の関連が明らかになることにより、適切な治療を提供することにつながります。

2、対象となる患者さん

- ・疾患：特発性後天性全身性無汗症（AIGA）
- ・対象期間：2014年1月1日から2022年12月30日までの9年間
- ・選択基準：対象期間に当院でステロイドパルス療法を施行した患者さん

3、研究の方法

対象となる患者さんの電子カルテを振り返り、患者背景ごとの有効性の関連を明らかにします。有効性については最終観察日までの自覚症状の改善を指標とし、患者本人が発汗量・発汗範囲の増加や効果を実感していれば「有効」、発汗量・発汗範囲に変化がない場合や、無汗による日常生活の制限が改善されず患者本人が効果を実感していなければ「無効」と判断します。

2つ以上の分類基準をもつクロス集計表の度数の偏り（独立性）をカイ二乗検定で解析することで、ステロイドパルス療法の有効性に影響を与える因子を明らかにします。

4、研究に用いる情報

・患者背景：ステロイドパルス療法の施行年（年）、施行した季節、性別、ステロイドパルス療法施行時の年齢（歳）、無汗症重症度スコア、ステロイドパルス療法前の抗ヒスタミン薬使用の有無・処方量、コリン性蕁麻疹合併の有無、ステロイドパルス療法前の運動習慣の有無、無汗発症からステロイドパルス療法までの期間（月）、ステロイドパルスの mPSL1 日量（mg/日）、ステロイドパルス療法後の発汗トレーニングの有無

・臨床検査：血清 CEA 値（ng/ml）

・病理検査：皮膚病理所見

血清 CEA 値、皮膚病理所見については検査されていない症例もあるため、その項目はデータなしと

します。

・ステロイドパルス療法の有効性：最終観察日までの自覚症状の改善を指標とし、研究者が診療録の情報をみて判断します。

5、研究期間

2023年6月27日～2024年3月31日

6、外部への試料・情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科 樋口実里

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科 樋口実里

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7333 FAX 095（849）7335

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）