論文審査の要旨及び担当者

報告番号 甲乙第 号 氏名 清 水 智 子

論文審查担当者 主 查 皮膚科学 天 谷 雅 行

内科学 金 井 隆 典

臨床検査医学 村 田

衛生学公衆衛生学 大 前 和 幸

学力確認担当者: 岡野 栄之 審査委員長: 金井 隆典

試問日: 平成27年 4月 3日

満

(論文審査の要旨)

論文題名: Grading criteria for disease severity by pemphigus disease area index (天疱瘡病変領域指数 (PDAI) による天疱瘡重症度基準の設定)

本論文では、天疱瘡の新しい国際基準である天疱瘡病変領域指数(PDAI)と日本従来の天疱瘡重症度判定基準(JPDSS)、および評価者の主観的重症度判定の比較、およびPDAIによる重症度判定基準値設定が検討された。その結果、評価幅の狭いJPDSSはPDAI30点以上の重症例では病勢変化がスコアに反映されにくく、PDAIはJPDSSよりも特に重症例において病勢評価に適していると考えられた。また、感度・特異度を基に設定したPDAIによる重症度判定の最適値は軽症:0~8点、中等症:9~24点、重症:25点~であった。

審査では、まず治療経過を知っている医師が判定を行うことで、重症度判定にバイア スがかかる可能性について問われた。PDAIの判定においては同一評価者が経過を追って 評価をする方が良いとされているが、今後再検討の際は治療経過を知らない評価者も含 む複数で重症度判定をする方が望ましいと回答された。また、重症例数が少ないことに 関する質問については、重症例のカットオフ値の感度・特異度は共に90%以上で高い 値であるが、今後さらに症例数を蓄積して再検討が望まれると回答された。PDAIが医療 費助成対象を決める際の目安になったのかという質問については、新たな難病医療費助 成制度の認定基準にPDAIが用いられており、中等症以上が対象と定められている旨、回 答された。天疱瘡の各病型によってPDAIのスコアに差が生じるかという点については、 PDAIは単純に体表面積で部位を分割して点数付けはしておらず、脂漏部位に生じやすい 落葉状天疱瘡では鼻や耳など狭い部位にも点数付けするなど考慮されているが、今後病 型ごとの重症度分布は検討課題であると回答された。軽症例をさらに細かく評価する必 要性についての質問に対しては、PDAIおよび抗体価の推移のみならず、近年提唱された 自己免疫性水疱症OOL質問票を併用することが有用ではないかと回答された。その他、 治療評価判定はPDAIのみでよいのかという質問に対しては、PDAIのみでなく抗体値の推 移も重要であり、特に皮膚粘膜症状が消退する治療維持期においては抗体値が重要であ ることやQOL質問表も参考になる旨を回答された。最後に海外ではどのような尺度で重 症度判定を行っているのかという問いに関して、海外においても本邦と同様に地域独自 の判定基準や専門家の主観で重症度判定が行われてきており、国際的統一基準がなかっ た背景が説明された。

以上のように、本研究は今後さらに検討すべき課題が残されているものの、天疱瘡の 臨床研究実施において重要な国際基準であるPDAIを用いた重症度判定基準を初めて設定 した点において、臨床的に有意義な研究であると評価された。