

令和元年 8月27日現在

機関番号：17102

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2018

課題番号：15K11075

研究課題名(和文) シェーグレン症候群国際診断基準への超音波診断導入のための基礎的研究

研究課題名(英文) Basic research for introducing sonographic diagnosis into international diagnostic criteria for Sjogren's syndrome

研究代表者

吉野 真弓(清水真弓)(SHIMIZU, mayumi)

九州大学・大学病院・講師

研究者番号：50253464

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：シェーグレン症候群の国際診断基準に超音波検査を導入するために、装置、中心周波数の違い、症例にあたる頻度などの、より基本的な問題を多施設で検討した。

同一患者を2種類の装置、4段階の中心周波数で撮像した画像の正診率を比較すると、A社製で有意に高かったが、中心周波数には有意差は認められなかった。検査頻度は1例/月程度が必要であり、正確なフィードバックを要すると考えられた。次に107症例の超音波画像を最終診断を伏せて診断(評価1)後、解答を送付して学習してもらい、別の31症例の画像を診断(評価2)後に両者を比較した。いずれの診断者にも正診率の向上を認め、読影トレーニングの有効性を確認した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

シェーグレン症候群の国際診断基準に画像検査を導入している日本の診断基準は、他の診断基準よりすぐれているが、侵襲性のある唾液腺造影や高価な唾液腺シンチグラフィは推奨しがたい。

それらの画像検査に代わり超音波診断が導入されれば、非侵襲で簡便、安価な検査でありながら、正診率を上げることが可能となり、診断に大きく寄与することができる。

本研究ではシェーグレン症候群の診断に必要な装置、中心周波数、検査頻度、読影トレーニングの必要性を示すことができた。

研究成果の概要(英文)：To introduce sonography to the international diagnostic criteria of Sjogren's syndrome, more basic issues, differences in diagnostic units, center frequency, frequency of examinations, etc., were examined at multiple affiliations.

Comparing the diagnostic accuracy of images taken of the same patient with two types of diagnostic units at four center frequencies, the diagnostic unit by company A was significantly higher, but there was no significant difference in center frequency. The frequency of examination needs to be about 1 case per month, and accurate feedback seems to be required.

Next, each observer was asked to diagnose sonographic images of 107 cases without final diagnosis (evaluation 1). After learning with final diagnosis, each observer was asked to diagnose another sonographic images of 31 cases (evaluation 2), results of both were compared. Diagnostic accuracy was improved in all observers, and we confirmed the effectiveness of the diagnostic training.

研究分野：口腔顎顔面放射線学分野

キーワード：シェーグレン症候群 超音波 診断 多施設 標準化 非侵襲

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

シェーグレン症候群の診断基準として近年、超音波検査を加えようという提案が主にヨーロッパの研究者たちからなされている。Cormec 等は超音波診断を診断基準に加えるべきだとしながらも、1.所見の取り方が、施設により異なる。2.超音波診断は撮像と診断が術者に大きく依存し、客観性に乏しい。という問題が解決されるべきとし、多施設での検討を始めているが、3.撮像条件のクオリティー(装置、中心周波数の違い、など)4.診断者の標準化(どのくらいの症例にあたる必要があるのか、など)という、より基本的な問題には触れていない。

2. 研究の目的

本研究の目的は、上記 3、4 の基本的な問題を多施設で検討することにより、シェーグレン症候群の超音波診断に必要な機器、周波数、トレーニングの内容や期間の基準を決定することと、その過程で合わせて上記 1、2 の問題点を検討し、超音波診断が国際基準に導入される基盤を確立することである。

3. 研究の方法

我々の施設で用意した同一患者の撮像条件を変化させて撮像した超音波像(2種類の装置:A社とT社、4段階の中心周波数:5,6,7,8MHz)を、6施設計14名で診断し、ROC解析による正診率、感度、特異度を比較した。診断者は画像観察の他、アンケート調査(調査項目:経験年数、検査頻度、使用機器、診断基準、フィードバックの有無)の回答も行った。

次に各連携施設の診断者は送付された我々の施設の過去の107症例の超音波画像(最終診断を伏せたもの)を診断した(評価1)。その後、送付された解答を各自でフィードバックし、一定期間後に同じ症例をもう一度診断し、画像所見の特徴について学習した。さらに研究開始後に取得された31症例の超音波画像を診断した(評価2)。

4. 研究成果

いずれの診断者においてもA社製で正診率が有意に高かったが、中心周波数については4段階のうち7MHzと8MHzの間を除き、全体には有意差は認められなかった。アンケート結果では、検査頻度とフィードバックの有無で有意差が認められた。正診率を向上させるためには、検査頻度は1例/月程度が必要であり、フィードバックはかなり正確性を要すると考えられた。正診率が高い診断者では装置による差が小さく、正診率のみならず感度も高かった。

評価1と評価2との比較では、いずれの診断者にも正診率の向上を認め、読影トレーニングの有効性が確認された。診断者を正診率が高いグループと低いグループに分けると、正診率が高いグループで向上率が高かった。

引用文献

Cornec D, Jousse-Joulin S, Saraux A, Devauchelle-Pensec V.
Salivary gland ultrasound to diagnose Sjögren's syndrome: a claim to standardize the procedure.
Rheumatology 2015;54:199-200doi:10.1093/rheumatology/keu397Advance

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計3件)

1. Sumida T, Azuma N, Moriyama M, Hagiwara S, Takahashi H, Asashima H, Honda F, Abe S, Ono Y, Hirota T, Hirata S, Tanaka Y, Shimizu T, Nakamura H, Kawakami A, Sano H, Ogawa Y, Tsubota K, Ryo K, Saito I, Tanaka A, Nakamura S, Takamura E, Tanaka M, Suzuki K, Takeuchi T, Yamakawa N, Ohta A, Mimori T, Nishiyama S, Yoshihara T, Suzuki Y, Kawano M, Tomiita M, Tsuboi H.
Clinical practice guideline for Sjögren's syndrome 2017.
Mod Rheumatol 28(3):383-408, 2018.
10.1080/14397595.2018.1438093
2. Tsuboi H, Hagiwara S, Asashima H, Takahashi H, Hirota T, Noma H, Umehara H, Kawakami A, Nakamura H, Sano H, Tsubota K, Ogawa Y, Takamura E, Saito I, Inoue H, Nakamura S, Moriyama M, Takeuchi T, Tanaka Y, Hirata S, Mimori T, Matsumoto I, and Sumida T.
Comparison of performance of the 2016 ACR-EULAR classification criteria for primary Sjögren's syndrome with other sets of criteria in Japanese patients.
Ann Rheum Dis 76(12):1980-1985, 2017.
10.1136/annrheumdis-2016-210758
3. Shimizu M, Okamura K, Kise Y, Takeshita Y, Furuhashi H, Weerawanich W, Moriyama M, Ohyama Y, Furukawa S, Nakamura S, Yoshiura K.
Effectiveness of imaging modalities for screening IgG4-related dacryoadenitis and sialadenitis (Mikulicz's disease) and for differentiating it from Sjögren's syndrome (SS), with an emphasis on sonography.

〔学会発表〕(計6件)

1. 清水真弓, 岡村和俊, 松本妃可, 吉浦一紀
シェーグレン症候群の超音波診断における読影トレーニングの効果の検討
NPO 法人日本歯科放射線学会 第38回関西・九州合同地方会 鹿児島, 2019.1.12
2. Shimizu M, Weerawanich W, Okamura K, Yoshiura K.
Analysis on the factors related to the sonographic diagnosis for Sjogren's syndrome (SS).
The 11th ACOMFR, Chiang Mai, Thailand, 2016.11.10-12
3. 清水真弓
シェーグレン症候群の超音波診断能に関わる因子の検討
第25回日本シェーグレン症候群学会学術集会、東京、2016.9.8-9
4. Shimizu M
Featured Symposium 12 "Head and Neck Manifestations in Systemic Diseases"
Imaging features for Sjogren's syndrome.
The 10th Asian Oceanian Congress of Neuroradiology, Fukuoka, Japan, 2015
(招待講演)
5. 清水真弓
シンポジウム1 「唾液腺疾患の成り立ちと治療」IgG4 関連涙腺唾液腺炎とシェーグレン症候群の画像診断
第25回日本口腔内科学会学術大会、大阪、2015年9月
(招待講演)
6. 森山 雅文、田中 昭彦、前原 隆、古川 祥子、太田 美穂、中村 誠司
シンポジウム「シェーグレン症候群:診療ガイドラインについて 口腔病変の診断と治療」
第24回日本シェーグレン症候群学会学術集会 東京、2015.9.19.
(招待講演)

〔図書〕(計1件)

1. 森山 雅文、中村 誠司
診断と治療社
「シェーグレン症候群の診断と治療マニュアル 改訂第3版」
第3章 診断手技・手法 1. 唾液分泌量の測定、
第4章 臨床症状 5. IgG4 関連疾患 (2) 病態、
第5章 対応と治療 2. 口腔乾燥症の対応と治療、
44-47頁、187-191頁、214-218頁(総ページ数14)

6. 研究組織

研究分担者氏名: 岡村 和俊

ローマ字氏名: OKAMURA, kazutoshi

所属研究機関名: 九州大学

部局名: 歯学研究院

職名: 助教

研究者番号(8桁): 20346802

研究分担者氏名: 森山 雅文

ローマ字氏名: MORIYAMA, masafumi

所属研究機関名: 九州大学

部局名: 歯学研究院

職名: 助教

研究者番号(8桁): 20452774

研究分担者氏名: 大山 順子

ローマ字氏名: OHYAMA, yukiko

所属研究機関名：九州大学
部局名：歯学研究院
職名：助教
研究者番号（8桁）：70294957

研究分担者氏名：荒木 和之
ローマ字氏名：ARAKI, kazuyuki
所属研究機関名：昭和大学
部局名：歯学部
職名：教授
研究者番号（8桁）：50184271

研究分担者氏名：木瀬 祥貴
ローマ字氏名：KISE, yoshitaka
所属研究機関名：愛知学院大学
部局名：歯学部
職名：講師
研究者番号（8桁）：30513197

研究分担者氏名：林 孝文
ローマ字氏名：HAYASHI, takafumi
所属研究機関名：新潟大学
部局名：医歯学系
職名：教授
研究者番号（8桁）：80198845

研究分担者氏名：三輪 邦弘
ローマ字氏名：MIWA, kunihiro
所属研究機関名：福岡歯科大学
部局名：口腔歯学部
職名：講師
研究者番号（8桁）：20346802

研究分担者氏名：古跡 孝和
ローマ字氏名：KOSEKI, takakazu
所属研究機関名：大阪歯科大学
部局名：歯学部
職名：准教授
研究者番号（8桁）：40121818 *削除：2017年3月24日

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。