

事後評価結果

課題管理番号 : 17ek0109113h0003
研究開発課題名 : Stevens-Johnson 症候群慢性期の診断基準・実態調査と治療法の確立
研究代表機関名 : 京都府立医科大学
研究開発代表者名 : 外園千恵

評価委員会のコメント :

○評価できる点、推進すべき点、研究事業にとって必要である理由

慢性期の診療ガイドラインが作成されている。

慢性期での診断基準を確立治療法にもつなげた。

計画に従ってレジストリを構築し、運用計画も作られた。

Steven-Johnson 症候群慢性期の診断基準と実態調査を進めた。

慢性期にも病態が進行することが確認され、その対応法の開発など、着実に成果を出している。

慢性期の患者の実態を明らかにされたことを評価したい。

慢性 SJS の眼科領域での所見をほぼ確立、診断基準のベースを作り、かつ治療法も提供している。

SJS/TEN の慢性期の眼症状を中心とした診断基準をガイドラインに追加することは評価される。また、粘膜上皮移植術の開発と輪部支持型コンタクトレンズの開発は新しい治療法として期待される。

本研究結果を踏まえてガイドラインの改訂につながっており、診療の質を高める目的にかなっている点。適切に解析されており、研究成果も多くの論文・学会発表として公開されている点。

眼症状については、新規の治療法なども開発でき、高く評価できる。

慢性期の症例の実態調査により、重症度分類がなされガイドラインのためのエビデンスが着実に収集された。厚労科研政策研究事業「重症多形滲出性紅斑に関する調査研究班（森田栄伸班）」との協議、また内科、皮膚科の専門医と協議がなされるなど、専門家間でのコンセンサスの形成がはかられている。今後、診断基準の妥当性の検討が必要。

慢性期 SJS 患者の医療助成を可能とする診断基準を作成した点。病態解明の一助となりうるデータを得られた点。

疾患の問題点を的確に把握している。特に後遺症や慢性期に着目している。

○疑問点、改善すべき点、その他助言等

呼吸器等の眼科以外の障害に対応できていない。

診療ガイドラインの中で、治療の部分はエビデンスがあるのか疑問である。

未診断の患者を見出すシステム構築の必要がある。

本研究の問題ではないかもしれないが、呼吸器についての成果を出すのが難しいようだ。

呼吸器における慢性症状が非特異的であるので、さらに検討が必要。

眼以外の症状（呼吸器など）の研究が進んでいない。今後はそちらの分野も強化していく必要があるかと思われる。

SJS/TEN 用新医療機器の輪部支持型ハードコンタクトレンズ開発、培養自家口腔粘膜上皮シート移植法の開発が本研究の実績であったかどうか疑問。培養自家口腔粘膜上皮シート移植については、先進医療 B 終了の段階で診療ガイドラインに反映することは、学会として承認等の議論が必要ではないか。

眼科領域にとどまらない疾患であるが、その他臓器に関する専門家との連携した更なる成果を期待する。

政策研究班との連携は将来の課題か。

以上