

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：線維筋痛症の病因・病態の解明と客観的診断・評価法の開発及びトータルマネジメントの確立に関する戦略的総合研究

2. 研究開発代表者： 松本 美富士（東京医科大学 医学総合研究所 客員教授）

3. 研究開発の成果

線維筋痛症(FM)の病因・病態の解明と客観的診断・評価法の開発及びトータルマネジメントの確立に関する戦略的総合開発研究のために、1) 病因・病態解明研究、2) 客観的診断法・評価法の開発、3) 小児例、代替医療を包括した **GRADE** システムによる診療ガイドライン作成、医療経済指標を推計の3つの研究プロジェクト研究からなる。前年度の研究では、FMの類似疾患である慢性疲労症候群(CFS)併存症例において活性化 **microglia**（一部 **astrocyte**）の特異的トレーサー(**PK11195**)を用いたPET画像解析検討で、一定の部位に脳内神経炎の存在が確認され、一方FDG-PETによる脳代謝の機能的脳画像解析では **default mode network** 領域の関与の可能性が推測された。また、疼痛の客観的評価法の開発のために、痛みのオフセット現象を解析する“医療機器 X”の有用性の検討を行った。さらに米国リウマチ学会診断予備基準(2010)の若年性FM症例での有用性の検証を行ってきた。一般社団法人日本線維筋痛症学会との共同で**GRADE**システムに則った若年性FMを含めたトータルマネジメントの診療ガイドラインの作成の準備を行うとともにFMの医療経済指標の推計について検討を行ってきた。

そこで、平成27年度は上記の成果を踏まえて、これらをさらに発展させ、初期の目標を達成するために以下の研究を実施した。

- ・線維筋痛症の病因、病態解明のために、**PK11195** をトレーサーとした活性化 **microglia**（一部 **astrocyte**）検出のPET脳画像解析により **CFS+FM** 併発例と **CFS** 単独例の検討で、FMに特徴的な脳領域の脳内新規炎症の関与が推測され、一方FDGをトレーサーとして未治療FM症例のPET脳画像解析をさらに追加実施し、健常人との比較では有意差はないものの、FMでは臨床経過との関連で **default mode network** 領域を含む部位の異常の存在が推測させた。
- ・慢性疼痛のうち主として **small fiber neuropathy** による痛みの場合は、温度刺激によるオフセット現象が見られない。このオフセット現象を神経生理学的解析機器（“医療機器 X”）により、線維筋痛症(FM)患者と健常人およびFM以外の慢性疼痛患者を対照として解析し、FMの痛みの客観的評価を多施設共同で実施中であり、FM症例でオフセット現象の消失が確認されつつある。
- ・線維筋痛症(FM)の神経内科的鑑別疾患(筋強直性疾患、甲状腺疾患などの)の臨床病態の比較検討をさらに進め、FMとの併存、鑑別疾患としての重要性が確認されつつあり、ガイドライン重要な鑑別診断の対象疾患を明示する。
- ・若年性線維筋痛症(JFM)の米国リウマチ学会診断予備基準(2010)の妥当性の検証を行っているが、診断感度、特異度が高いことが確認され、またJFMの臨床病像、経過の解析から成人例と異なった治療、ケアの方針を作成している。
- ・線維筋痛症(FM)の医療経済指標の疫学データをさらに収集が行われ、データから得られる指標が確定され、推計の手順を残すのみとなった。その推計値の国際比較を行う。
- ・一般社団法人日本線維筋痛症学会との合同ガイドライン作成委員会で作成中の **SCOPE** に基づき、**GRADE** システムによるガイドライン素案を作成し、関連学会、市民(患者会代表)ら外部評価委員会、パブリックコメントの評価を経て出版する。

4. その他：なし