

## 第5章 付録⑦

### 3. 外部評価まとめ

#### 資料作成：自己免疫疾患に関する調査研究班

本資料を無断で、複製、転用等する事を禁じます。なお、資料の内容を雑誌、書籍、CD-ROM 等へ転載、掲載する場合は、事前に 株式会社 診断と治療社 へご連絡下さい。

### 3. 外部評価まとめ

#### 【6-6 外部評価まとめ】

<b>目的</b>	草案段階の診療ガイドラインの妥当性を明らかにする	
<b>方法</b>	版 期間 評価者 ツール その他	草案(2016年10月31日 第1版) 日本リウマチ学会:2016年10月31日~2016年11月18日, 日本シェーグレン症候群学会:2016年10月31日~2016年11月22日 日本リウマチ学会評議員, 日本シェーグレン症候群学会理事 メールでパブリックコメント(フリーコメント)を募集した.
<b>経過</b>	2016年6月24日 第5回SS診療ガイドライン作成委員会(東京)にて日本リウマチ学会, 日本シェーグレン症候群学会よりパブリックコメントを募集することを決定した. 2016年10月31日に診療ガイドライン草案(第1版)が完成した. 日本リウマチ学会:2016年10月31日~2016年11月18日, 日本シェーグレン症候群学会:2016年10月31日~2016年11月22日の期間でパブリックコメントをメールで募集した. 2016年11月23日にパブリックコメントを集約し, 寄せられたパブリックコメントに関するSS診療ガイドライン作成委員によって, 内容の吟味と診療ガイドラインの修正が行われた. 2016年11月24日~11月30日に, SS診療ガイドライン作成委員によるメール会議でパブリックコメントの内容, 返答内容, パブリックコメントを受けての診療ガイドラインの修正案に関して議論した. 2016年12月9日 第6回SS診療ガイドライン作成委員会(東京)にて, 診療ガイドライン最終案の承認を得た.	
<b>結果</b>	「6-5 外部評価応答リスト」を参照	

【6-5 外部評価応答リスト】

番号	受付年月日	版	評価者(所属・役職・組織)	評価内容	返答内容	返答年月日
1	2016/1/21	草案	日本リウマチ学会 評議員	<p>最近では、シェーグレン症候群ではなくシェーグレン病 という用語が使われている。</p> <p>J Am Dent Assoc. 2016 Apr;147(4):295-305. doi: 10.1016/j.adaj.2015.11.008. Epub 2016 Jan 5. Clinical practice guidelines for oral management of Sjögren disease: Dental caries prevention. Zero DT, Brennan MT, Daniels TE, Papas A, Stewart C, Pinto A, Al-Hashimi I, Navazesh M, Rhodus N, Sciubba J, Singh M, Wu AJ, Frantsve-Hawley J, Tracy S, Fox PC, Ford TL, Cohen S, Vivino FB, Hammitt KM; Sjögren's Syndrome Foundation Clinical Practice Guidelines Committee.</p>	<p>2016年10月に発表された ACR/EULAR の New classification criteria for primary Sjögren's syndrome (ARD Oct26 online, AR も online)においても、「Sjögren's syndrome」であり、international な病名は Sjögren's syndrome と考えられる。</p> <p>提示の論文は、Hammit らのアメリカの SS 財団が発表した治療ガイドラインである。その財団名も「Sjögren's syndrome」であり、病名に関しては、Sjögren's syndrome がグローバルコンセンサスと理解される。</p> <p>→ガイドラインの修正なし。</p>	2016/12/9
2	2016/1/22	草案	日本シェーグレン症候群学会 理事 A	<p>調査期間より以前の報告も参考にした方が良かったのでは。国際共同治験も来春から予定されており、改訂版に期待したいと思う。</p>	<p>CQ によっては、2000 年以前の文献も SR の対象としている。ガイドライン P27, エビデンスの検索に「(4) 検索対象期間: すべてのデータベースについて、2000 年～2015 年 5 月。検索結果によっては、検索期間の延長可能。」と記載済。→ガイドラインの修正なし。</p>	2016/12/9

3	2016/1 1/22	草案 日本シェー グレン症候 群学会 理 事 A	ガイドラインでは麦門冬湯の検討がされているが、レバミピド、ニザチジンの唾液分泌促進作用の記載がない。特にレバミピドは治験も行っている。	CQ24「口腔乾燥症状の改善に有用な治療は何か」の PICO では、Iとして、セビメリン塩酸塩、ピロカルピン塩酸塩、漢方薬、保湿剤が採用された。今回レバミピド、ニザチジンはIに挙げられていなかったため、CQ24の推奨文、解説文では扱われていない。次回改訂時には、レバミピド、ニザチジンも含めることを検討する。→ガイドラインの修正なし。	2016/12/9
4	2016/1 1/22	草案 日本シェー グレン症候 群学会 理 事 A	ムスカリンアゴニストのみの強い推奨となりガイドラインを読まなくても当然と思われる知見の紹介となっている。	治療に関する推奨では、他に点眼治療、涙点プラグも強い推奨になっている。2011年の厚労省研究班のSS疫学調査では、SS患者における唾液分泌刺激薬の使用率は約30%に留まっており、診療ガイドラインにおいて、あらためて強い推奨を示すことで、必要な症例に対する適正な使用の促進につながると考えられる。→ガイドラインの修正なし。	2016/12/9
5	2016/1 1/22	草案 日本シェー グレン症候 群学会 理 事 A	主な検討論文が EULAR-SS Task Force recommendation のみの項目が散見され、Minds 診療ガイドライン作成の優位性を明確に示した方が良いのでは。	腺外病変に関する CQ4, 5, 8, 9 に関しては、SR の採用論文が EULAR-SS Task Force recommendation の 1 本のみになっているが、他の CQ 同様に Minds に従い、アウトカム毎にエビデンス評価を行ったうえで、SR レポートを作成した。SR レポートには、採用論文が EULAR-SS Task Force recommendation の 1 本のみになった理由を記載している。→ガイドラインの修正なし。	2016/12/9
6	2016/1 1/22	草案 日本シェー グレン症候 群学会 理 事 A	ESSDAI の活動性の中樞神経の誤記が訂正されていない。また、原発性 SS の活動性のスコアであるとの記載が明瞭ではない。	ガイドラインの P23, ESSDAI の説明に、「留意すべき点として、ESSDAI は原発性 SS の活動性を評価することを目的に作成された指標であるため、SS と無関係な併発症の症状は活動性の評価から除外することが大切である。」と明記している。→ガイドライン P23 の ESSDAI の表(表 2)の中樞神経障害の誤記を訂正した(低疾患活動性→中等度疾患活動性に変更)。	2016/12/9
7	2016/1 1/22	草案 日本シェー グレン症候 群学会 理 事 A	口腔乾燥検査でガムテスト、サクソンテストなどが保険適応になったのか、口腔乾燥検査法の保険適応は生体電気インピーダンス法による測定がある。SS での検討はこれからかもしれないが、情報としてガイドラインに記載することは有用性があるのではないか。	ガムテスト、サクソンテストは生体検査として保険収載はない。ガムテスト、サクソンテストは簡単な検査として、基本診療料に含まれるものと考えられる(2016年4月の診療報酬点数表)。CQ1「診断、治療方針の決定に有用な口腔検査は何か」の PICO の I では、診断基準・分類基準での採用が重視され、吐唾法、サクソンテスト、ガムテスト、口唇腺生検、耳下腺部分生検が挙げられ、SR が行われた。生体電気インピーダンス法に関しては、次回改訂時の検討事項とする。→ガイドラインの修正なし。	2016/12/9

8	2016/1 1/22	草案 事 A	日本シェー グレン症候 群学会 理 事 A	皮膚所見に関して皮膚科専門医で常識となっている凍瘡様紅斑の記載がない。過粘稠症候群による点状出血の記載もない。	CQ4「特徴的な皮膚病変は何か」の PICO の I では、環状紅斑、高 $\gamma$ グロブリン血症性紫斑、血管炎、結節性紅斑、レイノー現象、網状皮斑、蕁疹が挙げられた。一方で ESSDAI の皮膚症状では、多型紅斑、蕁麻疹様血管炎、皮膚血管炎、SCLE が挙げられている。過粘稠症候群による点状出血は高 $\gamma$ グロブリン血症性紫斑に該当する。SR に採用された EULAR-SS Task Force recommendation の論文では、SS に特徴的な皮膚病変として、環状紅斑と皮膚血管炎の二つが挙げられており、推奨文でもこの 2 つの病変を採用した。凍瘡様紅斑は、次回改訂時の検討事項とする。→ガイドラインの修正なし。	2016/12/9
9	2016/1 1/22	草案 事 A	日本シェー グレン症候 群学会 理 事 A	学問的意義は高いと思われるが、実臨床に役立つ診療ガイドラインの視点があつた方が良いのではないか。	各 CQ、PICO の設定では、実臨床における重要臨床課題が採用されている。SR レポートを受けての、推奨文作成の過程においても、実臨床における益と害のバランスを考慮したうえで、推奨度が決定された。以上より実臨床で役立つ視点も重視された診療ガイドラインであると考えられる。→ガイドラインの修正なし。	2016/12/9
10	2016/1 1/22	草案 事 A	日本シェー グレン症候 群学会 理 事 A	附属資料でも結構だが、日本シェーグレン症候群患者の会や国際患者会の情報も入れて頂く可能性はないか。	SS 患者の診療にあたる医療従事者にとって、患者会の情報は必要と考えられる。患者会の情報は、SR に基づく CQ と推奨文で扱うことは難しいため、「スコープ」の「疾患トピックの基本的特徴」の中で、「診療の全体的な流れ」で紹介することとした。→ガイドライン P25(スコープ、疾患トピックの基本的特徴、診療の全体的な流れ)に、「なお、SS についての医学的理解を深め、患者同士のコミュニケーションを拡大することを目的として、本邦ではシェーグレン症候群患者の会 ( <a href="http://maeda-shoten.com/sjogren/index.html">http://maeda-shoten.com/sjogren/index.html</a> ) が組織されている。」を追記した。	2016/12/9
11	2016/1 1/22	草案 事 B	日本シェー グレン症候 群学会 理 事 B	ESSDAI の改定で、中枢神経障害の低疾患活動性が中等度疾患活動性に変更となった。ガイドラインの表 2 の中枢神経障害の活動性を「無、中、高」に変更が必要。	誤記であり、修正が必要である。→ガイドライン P23 の ESSDAI の表(表 2) の中枢神経障害の誤記を訂正した(低疾患活動性→中等度疾患活動性に変更)。	2016/12/9