

第6章 付録 ①

1. クリニカルクエスション設定表

1. 臨床所見
2. 検査所見
3. 合併症
4. 小児SS
5. 治療法
6. 妊娠出産

本資料を無断で複製・転用することを禁じます。なお、資料の内容を雑誌、書籍、CD-COM、Webサイト等へ転載・掲載する場合は、事前に「株式会社 診断と治療社」へご連絡ください。

第6章 付録 ①

1. 臨床所見

CQ番号 (項目別)	CQ番号 (統一)	臨床課題	作成したCQ	P				I/C		O					作成者	
				性別	年齢	疾患	病態	I	C	リスト	内容	益/害	重要度	採択可否		
1-1-1	1	唾液腺病変と口腔乾燥	診断、治療方針の決定に有用な口腔検査は何か	指定なし	指定なし	SS	腺病変	吐唾法		O1	診断率の向上	益	8	○	中村誠司、石丸直澄	
								サクソテスト		O2	治療方針の決定	益	8	○		
								ガムテスト		O3	病態の把握	益	8	○		
								口唇腺生検		O4	有害事象	害	8	○		
								耳下腺部分生検		O5	口腔乾燥症状との相関	益	8	○		
1-2-1	2	涙腺病変と眼乾燥	診断、治療方針の決定に有用な眼科検査は何か	指定なし	指定なし	SS	涙腺炎	シルマーテスト		O1	診断率の向上	益	8	○	篠崎和美、内野裕一	
							ドライアイ	フルオレセインテスト		O2	治療方針の決定	益	8	○		
								ローズベンガルテスト		O3	治療の早期開始	益	8	○		
								リザミングリーンテスト		O4	病態の把握	益	8	○		
								涙液層破壊時間		O5	有害事象	益	7	○		
								ストリップメニスコトリー								
								実用視力検査								
1-3-1	3	腺外病変	予後に影響する腺外病変にはどのようなものがあるか	指定なし	指定なし	SS	腺外病変	肺病変		O1	生命予後の悪化	害	9	○	秋月修治、東直人	
								腎病変		O2	QOLの低下	害	8	○		
								血球減少								
								末梢神経障害								
								中枢神経障害								
								消化器病変								
								関節・皮膚・筋病変								
1-3-2	4	腺外病変	特徴的な皮膚病変は何か	指定なし	指定なし	SS	皮膚病変	環状紅斑		O1	診断感度の向上	益	8	○	秋月修治、東直人	
								高ガンマグロブリン血症性紫斑		O2	診断特異度の向上	益	8	○		
								血管炎		O3	重症度判定	益	8	○		
								結節性紅斑		O4	予後予測	益	8	○		
								レイノー現象								
								網状皮斑								
1-3-3	5	腺外病変	特徴的な腎病変は何か	指定なし	指定なし	SS	腎病変	間質性腎炎		O1	診断感度の向上	益	8	○	秋月修治、東直人	
								糸球体腎炎		O2	診断特異度の向上	益	8	○		
								尿細管性アシドーシス		O3	重症度判定	益	8	○		
										O4	予後予測	益	8	○		
1-3-4	6	腺外病変	特徴的な末梢神経障害は何か	指定なし	指定なし	SS	末梢神経障害	感覚神経ニューロパチー		O1	診断感度の向上	益	8	○	秋月修治、東直人	
								感覚運動性ニューロパチー		O2	診断特異度の向上	益	8	○		
								運動神経ニューロパチー		O3	重症度判定	益	8	○		
								多発性単神経炎		O4	予後予測	益	8	○		
								脳神経炎								
								自律神経障害								
				混合型ニューロパチー												

1-3-5	7	腺外病変	特徴的な中枢神経障害は何か	指定なし	指定なし	SS	中枢神経障害	多発性脳梗塞	O1	診断感度の向上	益	8	○	秋月修治、東直人	
								無菌性髄膜炎	O2	診断特異度の向上	益	8	○		
								NMO	O3	重症度判定	益	8	○		
								多発性硬化症様症状	O4	予後予測	益	8	○		
								パーキンソニズム							
1-3-6	8	腺外病変	特徴的な肺病変は何か	指定なし	指定なし	SS	肺病変	気道、末梢気道病変	O1	診断感度の向上	益	8	○	秋月修治、東直人	
								間質性肺障害	O2	診断特異度の向上	益	8	○		
								肺高血圧症	O3	重症度判定	益	8	○		
									O4	予後予測	益	8	○		
1-3-7	9	腺外病変	特徴的な関節病変は何か	指定なし	指定なし	SS	関節病変	関節痛	O1	診断感度の向上	益	8	○	秋月修治、東直人	
								関節炎	O2	診断特異度の向上	益	8	○		
								骨びらん	O3	重症度判定	益	8	○		
								関節変形	O4	予後予測	益	8	○		
								髄膜炎							
								骨髄浮腫							
								CRP上昇							
								MMP3上昇							
								リウマトイド因子陽性							
				抗CCP抗体陽性											

2. 検査所見

CQ番号 (項目別)	CQ番号 (統一)	臨床課題	作成したCQ	P				I/C		O					作成者	
				性別	年齢	疾患	病態	I	C	リスト	内容	益/害	重要度	採択可否		
2-1-1	10	血液検査 (自己抗体含む)	診断に有用な自己抗体は何か	指定なし	指定なし	SS	自己抗体産生	抗核抗体		O1	診断感度の向上	益	8	○	川野充弘、西山進	
								リウマトイド因子		O2	診断特異度の向上	益	8	○		
								抗SS-A/Ro抗体		O3	臨床所見との関連	益	8	○		
								抗SS-B/La抗体								
								抗セントロメア抗体								
				抗CCP抗体												
2-1-2	11	血液検査 (自己抗体含む)	診断に有用な血液検査所見は何か	指定なし	指定なし	SS	血液検査異常	WBC減少		O1	診断感度の向上	益	8	○	川野充弘、西山進	
								血小板減少		O2	診断特異度の向上	益	8	○		
								IgG値		O3	重症度の判定	益	8	○		
								肝機能異常		O4	腺外病変の診断	益	8	○		
								甲状腺機能異常								
				低K血症												
				アンドーシス												
2-2-1	12	画像検査 (唾液腺US、MRI含む)	腺病変の評価に有用な画像検査にはどのようなものがあるか	指定なし	指定なし	SS	唾液腺炎	唾液腺画像検査		O1	SSの診断	益	8	○	清水俊匡、清水真弓	
2-2-2	13	画像検査 (唾液腺US、MRI含む)	唾液腺エコーは診断、重症度、治療反応性評価にどれだけ寄与するか	指定なし	指定なし	SS	唾液腺炎	唾液腺エコー		O1	SSの診断	益	8	○	清水俊匡、清水真弓	
										O2	SSの重症度	益	8	○		
										O3	SSの治療反応性	益	8	○		

2-2-3	14	画像検査 (唾液腺US、MRI含む)	唾液腺MRIは診断、重症度、治療反応性評価にどれだけ寄与するか	指定なし	指定なし	SS	唾液腺炎	唾液腺MRI	O1	SSの診断	益	8	○	清水俊匡、清水真弓
									O2	SSの重症度	益	8	○	
									O3	SSの治療反応性	益	8	○	
2-2-4	15	画像検査 (唾液腺US、MRI含む)	唾液腺シンチグラフィは診断、重症度、治療反応性評価にどれだけ寄与するか	指定なし	指定なし	SS	唾液腺炎	唾液腺シンチグラフィ	O1	SSの診断	益	8	○	清水俊匡、清水真弓
									O2	SSの重症度	益	8	○	
									O3	SSの治療反応性	益	8	○	
2-2-5	16	画像検査 (唾液腺US、MRI含む)	唾液腺造影は診断、重症度、治療反応性評価にどれだけ寄与するか	指定なし	指定なし	SS	唾液腺炎	唾液腺造影	O1	SSの診断	益	8	○	清水俊匡、清水真弓
									O2	SSの重症度	益	8	○	
									O3	SSの治療反応性	益	8	○	

3. 合併症

CQ番号 (項目別)	CQ番号 (統一)	臨床課題	作成したCQ	P				I/C		O					作成者				
				性別	年齢	疾患	病態	I	C	リスト	内容	益/害	重要度	採択可否					
3-1	17	合併症 (悪性リンパ腫、 他の膠原病)	予後に影響する合併症は何か	指定なし	指定なし	SS	悪性リンパ腫	悪性リンパ腫	O1	生命予後の悪化	害	9	○	坪井洋人、川野充弘					
								慢性甲状腺炎（橋本病）							O2	QOLの低下	害	9	○
								原発性胆汁性肝硬変							O3	重症化	害	8	○
								関節リウマチ											
								全身性エリテマトーデス その他の膠原病											
3-2	18	合併症 (悪性リンパ腫、 他の膠原病)	合併する悪性リンパ腫の特徴 は何か	指定なし	指定なし	SS	悪性リンパ腫	B細胞系非ホジキンリンパ腫	O1	診断感度の向上	益	8	○	坪井洋人、川野充弘					
								MALTリンパ腫	O2	診断特異度の向上	益	8	○						
								節外型	O3	重症度判定	益	8	○						
								EBウイルス	O4	予後予測	益	8	○						
3-3	19	合併症 (悪性リンパ腫、 他の膠原病)	悪性リンパ腫合併のリスク因子 は何か	指定なし	指定なし	SS	悪性リンパ腫	SS長期罹患	O1	悪性リンパ腫の発生リスク上昇	害	8	○	坪井洋人、川野充弘					
								唾液腺腫脹	O2	悪性リンパ腫の予後悪化	害	8	○						
								リンパ節腫脹											
								脾腫脹											
								皮膚血管炎											
								低補体											
								リンパ球減少											
								Mタンパク											
								β2ミクログロブリン上昇											
								口唇唾液腺での胚中心形成											
グルコルチコイド投与																			
免疫抑制剤投与																			
生物学的製剤投与																			

4. 小児SS

CQ番号 (項目別)	CQ番号 (統一)	臨床課題	作成したCQ	P				I/C		O					作成者	
				性別	年齢	疾患	病態	I	C	リスト	内容	益/害	重要度	採択可否		
4-1	20	小児のSS	小児患者の腺病変を反映する臨床所見は何か	指定なし	16歳未満	SS	腺病変	反復性耳下腺腫脹		O1	診断感度の向上	益	9	○	富板美奈子、西山 進	
								齲歯の増加		O2	診断特異度の向上	益	9	○		
								口臭		O3	重症度の判定	益	9	○		
								眼の乾燥感								
4-2	21	小児のSS	小児患者の腺外病変を反映する臨床所見は何か	指定なし	16歳未満	SS	腺外病変	持続する発熱		O1	診断感度の向上	益	9	○	富板美奈子、西山 進	
								皮疹		O2	診断特異度の向上	益	9	○		
								関節症状		O3	重症度の判定	益	9	○		
								倦怠感								
								リンパ節腫脹								
4-3	22	小児のSS	小児患者の診断に有用な血液検査所見は何か	指定なし	16歳未満	SS	血液検査異常	抗核抗体		O1	診断感度の向上	益	9	○	富板美奈子、西山 進	
								抗SS-A/Ro抗体		O2	診断特異度の向上	益	9	○		
								抗SS-B/La抗体		O3	重症度の判定					
								リウマトイド因子								
								IgG値								
4-4	23	小児のSS	小児患者の腺病変を反映する検査所見は何か	指定なし	16歳未満	SS	腺病変	MRIシアログラフィ		O1	診断感度の向上	益	9	○	富板美奈子、西山 進	
								シアログラフィ		O2	診断特異度の向上	益	9	○		
								唾液腺シンチグラフィ		O3	重症度の判定	益	9	○		
								角結膜染色		O4	予後予測	害	8	○		
								シルマーテスト								
				BUT												

5. 治療法

CQ番号 (項目別)	CQ番号 (統一)	臨床課題	作成したCQ	P				I/C		O					作成者
				性別	年齢	疾患	病態	I	C	リスト	内容	益/害	重要度	採択可否	
5-1-1	24	口腔感染症の治療	口腔乾燥症状の改善に有用な治療は何か	指定なし	指定なし	SS	腺病変	セビメリン	プラセボ	O1	唾液分泌量の改善	益	8	○	石丸直澄、中村誠司
								ピロカルピン		O2	口腔乾燥症状の改善	益	8	○	
								漢方薬		O3	口腔粘膜異常の改善	益	6	○	
								保湿剤		O4	有害事象	害	7	○	
5-1-2	25	口腔感染症の治療	再発性唾液腺腫脹にはどのような対応が有用か	指定なし	指定なし	SS	腺病変	抗菌薬	プラセボ	O1	唾液腺腫脹の改善	益	8	○	石丸直澄、中村誠司
								副腎皮質グルココルチコイド		O2	唾液分泌量の改善	益	7	○	
								耳下腺洗浄療法		O3	有害事象	害	7	○	
								唾液分泌促進による予防		O4					

5-2-1	26	眼乾燥症の治療	レバミピド点眼液・ジクアホソル点眼液・ヒアルロン酸点眼液は、ドライアイの角結膜上皮障害、涙液分泌量、自覚症状の改善に有用か	指定なし	指定なし	SS	眼乾燥症	レバミピド点眼液	プラセボ	O1	角膜上皮障害の改善	益	8	○	篠崎和美、内野裕一	
							(ドライアイ)	ジクアホソル点眼液		O2	結膜上皮障害の改善	益	8	○		
								ヒアルロン酸点眼液		O3	眼乾燥症状の改善	益	8	○		
								シクロスポリン点眼液		O4	涙液量の改善	益	8	○		
										O5	視機能の改善	益	8	○		
										O6	有害事象	害	7	○		
										O7						
5-2-2	27	眼乾燥症の治療	涙点プラグはドライアイの涙液量、角結膜上皮障害、自覚症状の改善に有用か	指定なし	指定なし	SS	眼乾燥症	涙点プラグ	点眼治療	O1	涙液量の改善	益	9	○	篠崎和美、内野裕一	
							(ドライアイ)			O2	角膜上皮障害の改善	益	9	○		
										O3	結膜上皮障害の改善	益	9	○		
										O4	結膜上皮障害の改善	益	9	○		
										O5	有害事象	害	7	○		
										O6						
										O7						
5-3-1	28	全身治療 (グルココルチコイド、 免疫抑制薬)	グルココルチコイドは腺病変の改善に有用か	指定なし	指定なし	SS	腺病変	グルココルチコイド全身投与	プラセボ	O1	唾液分泌量の改善	益	8	○	中村英樹、東 直人	
										O2	涙液分泌量の改善	益	8	○		
										O3	乾燥自覚症状の改善	益	8	○		
										O4	感染症の増加	害	7	○		
5-3-2	29	全身治療 (グルココルチコイド、 免疫抑制薬)	グルココルチコイドは腺外病変の改善に有用か	指定なし	指定なし	SS	腺外病変	グルココルチコイド全身投与	プラセボ	O1	ESSDAIの改善	益	8	○	中村英樹、東 直人	
										O2	ESSPRIの改善	益	7	○		
										O3	肺病変の改善	益	8	○		
										O4	腎病変の改善	益	8	○		
										O5	血球減少の改善	益	8	○		
										O6	高ガンマグロブリン血症の改善	益	7	○		
										O7	中枢神経障害の改善	益	8	○		
										O8	末梢神経障害の改善	益	7	○		
										O9	関節・皮膚・筋病変の改善	益	7	○		
										O10	感染症の増加	害	7	○		
5-3-3	30	全身治療 (グルココルチコイド、 免疫抑制薬)	免疫抑制薬は腺病変の改善に有用か	指定なし	指定なし	SS	腺病変	シクロスポリンA	プラセボ	O1	唾液分泌量の改善	益	8	○	中村英樹、東 直人	
										O2	涙液分泌量の改善	益	8	○		
										O3	乾燥自覚症状の改善	益	8	○		
										O4	感染症の増加	害	7	○		
5-3-4	31	全身治療 (グルココルチコイド、 免疫抑制薬)	免疫抑制薬は腺外病変の改善に有用か	指定なし	指定なし	SS	腺外病変	シクロスポリンA	プラセボ	O1	ESSDAIの改善	益	8	○	清水俊匡、東 直人	
										O2	ESSPRIの改善	益	7	○		
										O3	肺病変の改善	益	8	○		
										O4	腎病変の改善	益	8	○		
										O5	血球減少の改善	益	8	○		
										O6	高ガンマグロブリン血症の改善	益	7	○		
										O7	中枢神経障害の改善	益	8	○		
										O8	末梢神経障害の改善	益	7	○		
										O9	関節・皮膚・筋病変の改善	益	7	○		
										O10	感染症の増加	害	7	○		

5-4-1	32	生物学的製剤	生物学的製剤は腺病変の改善に有用か	指定なし	指定なし	SS	腺病変	リツキシマブ	プラセボ	O1	唾液分泌量の改善	益	8	○	花岡洋成、坪井洋人
								ベリムマブ		O2	涙液分泌量の改善	益	8	○	
								TNF阻害薬		O3	乾燥自覚症状の改善	益	8	○	
								アバタセプト		O4	感染症の増加	害	7	○	
								トシリズマブ							
5-4-2	33	生物学的製剤	生物学的製剤は腺外病変の改善に有用か	指定なし	指定あり	SS	腺外病変	リツキシマブ	プラセボ	O1	ESSDAIの改善	益	8	○	花岡洋成、坪井洋人
					16歳未満		腺病変	ベリムマブ		O2	ESSPRIの改善	益	7	○	
								TNF阻害薬		O3	肺病変の改善	益	8	○	
								アバタセプト		O4	腎病変の改善	益	8	○	
								トシリズマブ		O5	血球減少の改善	益	8	○	
										O6	高ガンマグロブリン血症の改善	益	7	○	
										O7	中枢神経障害の改善	益	8	○	
										O8	末梢神経障害の改善	益	7	○	
										O9	関節・皮膚・筋病変の改善	益	7	○	
										O10	感染症の増加	害	7	○	
5-5-1	34	生物学的製剤	グルココルチコイドの全身投与は小児患者の腺外病変・腺病変の改善に有用か	指定なし	指定あり	SS	腺外病変	mPSLパルス療法	プラセボ	O1	腺外病変の改善	益	9	○	富板美奈子、坪井洋人
					16歳未満		腺病変	グルココルチコイド大量投与		O2	発熱、倦怠感の改善	益	9	○	
								グルココルチコイド少量持続投与		O3	唾液分泌量の改善	益	9	○	
										O4	涙液分泌量の改善	益	9	○	
										O5	乾燥自覚症状の改善	益	9	○	
										O6	有害事象	害	8	○	
5-5-2	35	生物学的製剤	免疫抑制薬は小児患者の腺外病変・腺病変の改善に有用か	指定なし	指定あり	SS	腺外病変	ミソリピン	プラセボ	O1	腺外病変の改善	益	9	○	富板美奈子、坪井洋人
					16歳未満		腺病変	MMF		O2	発熱、倦怠感の改善	益	9	○	
								シクロフォスファミド		O3	唾液分泌量の改善	益	9	○	
								シクロスポリン		O4	涙液分泌量の改善	益	9	○	
								タクロリムス		O5	乾燥自覚症状の改善	益	9	○	
								MTX		O6	有害事象	害	8	○	
5-5-3	36	生物学的製剤	生物学的製剤は小児患者の腺外病変・腺病変の改善に有用か	指定なし	指定あり	SS	腺外病変	リツキシマブ	プラセボ	O1	腺外病変の改善	益	9	○	富板美奈子、坪井洋人
					16歳未満		腺病変	ベリムマブ		O2	発熱、倦怠感の改善	益	9	○	
								TNF阻害薬		O3	唾液分泌量の改善	益	9	○	
								アバタセプト		O4	涙液分泌量の改善	益	9	○	
								トシリズマブ		O5	乾燥自覚症状の改善	益	9	○	
										O6	有害事象	害	8	○	
5-5-4	37	生物学的製剤	漢方薬、ムスカリンセブター刺激薬、気道粘液潤滑薬は、小児患者の腺外病変・腺病変の改善に有用か	指定なし	指定あり	SS	腺外病変	補中益気湯	プラセボ	O1	腺外病変の改善	益	9	○	富板美奈子、坪井洋人
					16歳未満		腺病変	麦門冬湯		O2	発熱、倦怠感の改善	益	9	○	
								ピロカルピン		O3	唾液分泌量の改善	益	9	○	
								セビメリン		O4	涙液分泌量の改善	益	9	○	
								気道粘液潤滑薬		O5	乾燥自覚症状の改善	益	9	○	
										O6	有害事象	害	8	○	

6. 妊娠出産

CQ番号 (項目別)	CQ番号 (統一)	臨床課題	作成したCQ	P				I/C		O					作成者	
				性別	年齢	疾患	病態	I	C	リスト	内容	益/害	重要度	採択可否		
6-1	38	妊娠出産管理	女性患者の妊娠出産管理における留意点は何か	女性	妊娠可能年齢	SS	妊娠出産	抗SS-A/Ro抗体陽性	プラセボ	O1	先天性心ブロックの発症	害	9	○	東直人、富板美奈子	
								抗リン脂質抗体陽性		O2	新生児ループスの発症	害	9	○		
								腺外病変合併		O3	流産、早産、子宮内胎児発育遅延の増加	害	8	○		
								他の膠原病の合併		O4	妊娠中、出産後の腺外病変の悪化	害	8	○		
								グルコルチコイド投与		O5	妊娠中、出産後の他の膠原病の悪化	害	8	○		
								免疫抑制薬投与		O6	薬剤の胎児への影響	害	8	○		
								膠原病内科・産科・小児科の連携								
								胎児評価								