

米国国立衛生研究所(NIH)
国立神経疾患・脳卒中研究所(NINDS)の主任研究員

アビンドラ・ナス先生による

疾病予防管理センター(CDC)の病例検討会での講演



National Institutes
of Health

(巻末資料)プロス・ワン掲載のリツキシマブに関する論文の要約

「アメリカ国立衛生研究所は ME/CFS の研究促進に向けて動き出す」

アメリカ国立衛生研究所(NIH)は、正確な診断や有効な治療法が解明されていない疾患である筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群 (ME/CFS) の研究を前進させるための努力を強化します。その内容は、NIH 臨床センターにおいて ME/CFS 患者を徹底して研究するための研究プロトコルに着手することや、国立神経疾患・脳卒中研究所 (NINDS) が主導して多施設研究を行うために、NIH の多くの研究所からなる横断的ワーキング・グループにおいて、ME/CFS を長期的に研究する努力を再活性化することなどの措置を含みます。

「科学的に未解明で謎にまつまれた多くの人類の疾患の中でも、ME/CFS は最も挑戦的な疾患の一つです」と、NIH 所長のフランシス・S・コリンズ医学博士は語ります。「新たに照準を絞った研究が、この複雑で体を衰弱させる疾患の原因を同定することにつながり、新たな予防法や治療戦略が開発されるのではないかと希望を抱いています。」

NIH におけるこの疾患の研究の方向性は、新しい診断基準と病名 (全身性労作不全病) を勧告した最近の米国医学研究所からの報告書と、研究戦略を勧告する声明書と報告書を作成した、NIH 後援の「予防への道」と題する会議を指針としています。

アメリカ疾病予防管理センターによると、ME/CFS は 100 万人以上のアメリカ人が罹患していると推定され、10 歳以下の小児患者も 70 歳以上の高齢患者もいると報告されています。ME/CFS は、いかなる種類の労作によっても激しい症状の再発につながる全身性の労作不全によって特徴づけられる、後天的な多系統にわたる慢性疾患です。本疾患には、免疫障害・神経機能障害・認知機能障害、睡眠障害、様々な基本的な身体機能を調整する自律神経系の機能障害を含みます。これらの症状によって、激しい疲労を伴う著しい機能障害が引き起こされます。

その他の症状として、広範囲の筋肉痛・関節痛、咽頭痛、リンパ節圧痛や頭痛などがみられます。本疾患の影響は、中等症から身体を衰弱させるレベルにまで及び、少なくとも 4 分の 1 の患者は病気のある時期において、寝たきりか家から出られず、多くの患者は発症前のレベルの身体機能を取り戻すことは二度とありません。ME/CFS の病理は解明されておらず、本疾患を診断するための検査がないために、現在までの研究には様々な診断基準が使用され、そのことによって様々な研究結果を比較する技法が制限されてきました。さらに、発表された論文の多くは、対象人数が少ない研究に基づいており、追試が行われていません。

こうした状況を改善する努力として、NIH は NIH 臨床センターにおいて臨床研究を立案し、急性感染症を示唆する症状の急激な発症に引き続いて疲労が現れた患者を登録する計画です。この研究には、国立神経疾患・脳卒中研究所、国立アレルギー・感染症研究所、国立看護研究所、国立心肺血液研究所の研究者達が携わることになっています。研究の主目的は、この疾患の原因と症状の進行の理解を高めるために、感染後に発症することがほぼ確実な ME/CFS の、臨床的・生物学的特徴を解明することです。

NIH は、NIH 以外の研究組織における ME/CFS の研究を支援するための追加的方法も検討します。ME/CFS の根本原因は解明されておらず、疾患の臨床所見は NIH の多数の研究所やセンターの科学的関心を超越していますので、この計画を支えるためには、NIH の多くの研究所からなる横断的ワーキング・グループが必要になってくるでしょう。国立神経疾患・脳卒中研究所所長のウォルター・J・コロシェツ医師が、このワーキング・グループを率い、アメリカ保健福祉省における慢性疲労症候群諮問委員会の NIH 代表であるヴィッキー・ホレット・ウィットモア医学博士も携わります。このグループの一つの目標は、ME/CFS の原因は何であるかに

ついて、新しいテクノロジーがどうやって光をあてることができるかを探ることです。このワーキング・グループには、NIH の 23 の研究所やセンター、部局の代表者が含まれます。

国立衛生研究所 (NIH) とは：医学研究のためのアメリカの政府機関である NIH は、27 の研究所とセンターを含む、アメリカ保健福祉省を構成している一つの機関です。NIH は、基礎研究、臨床研究、トランスレーショナル医学研究を指揮し支援するアメリカ政府の拠点機関で、一般的な疾患と希少疾患双方の原因、治療法や治療薬を研究しています。NIH や NIH のプログラムについてお知りになりたい方は、<http://www.nih.gov/>をご覧ください。

※2015 年 10 月 29 日に米国国立衛生研究所 (NIH)より、” NIH takes action to bolster

research on Myalgic Encephalomyelitis /Chronic Fatigue”と題する発表がありました。当法人では NIH より翻訳許可を得ております。翻訳は NPO 法人「筋痛性脳脊髄炎の会」理事長の篠原三恵子が行い、理事の申偉秀 (東京保険医協会理事) が医学監修致しました。

英語の原文は下記の URL からご覧いただけます。

<http://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-takes-action-bolster-research-myalgic-encephalomyelitis/chronic-fatigue-syndrome>

研究の詳細は NIH の HP からご覧頂けます。
<http://mecfs.ctss.nih.gov/index.html>

NIH 後援の「予防への道：ME/CFS の研究促進」と題するワークショップ

Pathways to Prevention Workshop: Advancing Research on ME/CFS

POSITION PAPER

Annals of Internal Medicine

National Institutes of Health Pathways to Prevention Workshop: Advancing the Research on Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome

Carmen R. Green, MD; Penney Cowan; Ronit Elk, PhD; Kathleen M. O'Neil, MD; and Angela L. Rasmussen, PhD

The National Institutes of Health (NIH) Pathways to Prevention Workshop: Advancing the Research on Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome was cosponsored by the NIH Office of Disease Prevention and the Trans-NIH Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome Research Working Group. A multidisciplinary working group developed the agenda, and a Federally based Planning Center prepared an evidence report through a contract with the Agency for Healthcare Research and Quality to facilitate the discussion. During the 1.5 day workshop, invited experts discussed the body of evidence and attendees

had the opportunity to comment during open discussions. After weighing evidence from the evidence report, expert presentations, and public comments, an unbiased, independent panel prepared a draft report that identified research gaps and future research priorities. The report was posted on the NIH Office of Disease Prevention Web site for 4 weeks for public comment.

Ann Intern Med. 2015;162:650-655. doi:10.7326/M15-0238. www.annals.org For author disclosures, see end of text.

NIH Clinical Research Center

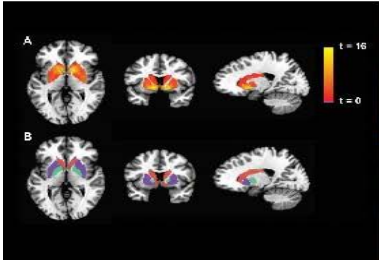


米国 NIH 国立神経疾患・脳卒中研究所主任研究員のナス先生による 疾病予防管理センター(CDC)の病例検討会での講演

「感染後 ME/CFS : NIH における所内研究」

2016.2.16

Post-Infectious Myalgic Encephalomyopathy/Chronic Fatigue Syndrome: Intramural Research at the National Institutes of Health



Avindra Nath, MD
Chief, Section of Infections of the Nervous System
National Institute of Neurological Disorders and Stroke

45



U.S. Department of
Health and Human Services
Centers for Disease
Control and Prevention

スライド1

「感染後 ME/CFS : 米国国立衛生研究所 における所内研究」

アビンドラ・ナス先生
国立神経疾患・脳卒中研究所(NINDS)
神経系の感染セクション部長

米国疾病予防管理センター(CDC)の病例検討会
にお招き頂き、ありがとうございました。国立
衛生研究所(NIH)で計画している私どもの研究
について、お話をさせていただきます。

スライド2

「予防への道」と題するワークシ ョップ : ME/CFS の研究促進

アナルズ・オブ・インターナル・メディ
シン (米国内科学会発行の学術雑誌)
方針説明書
NIH の「予防への道」と題するワークシ
ョップ : ME/CFS の研究促進

ご存知のように、NIH は長年にわたって CFS
について関心を寄せてきました。2014 年 12 月

に NIH は、ME/CFS の研究を促進させるため
に、「予防への道」と題するワークショップを主催
致しました。2015 年 9 月には、NIH 所長であ
るフランシス・コリンズ博士は、NIH の所内プロ
グラムで入手可能な独特のリソースを活用して、
この疾患を研究するための研究プロトコールを
開発する仕事を、所内プログラムに課しました。

スライド3

ME/CFS における免疫調整に関する研 究の論拠

プロス・ワン掲載の研究論文
ME/CFS における B リンパ球の枯渇療
法 リツキシマブ維持療法の非盲検第
二相試験
by Øystein Fluge, Olav Mella et al.
2015 年 7 月 / Volume 10 / Issue 7 / e0129898

プロス・ワン (オープン・アクセス論文)
CFS における抗 CD20 抗体リツキシマ
ブを用いた B リンパ球枯渇療法の効能
二重盲検・プラセボ対照試験
by Øystein Fluge, Olav Mella et al.
2011 年 10 月 / Volume 6 / Issue 10 / e26358

感染と ME/CFS の発症との関係や、本疾患患者における興味深いが一貫性には欠ける様々な免疫異常を明らかにしてきた膨大な文献は、免疫の調整に関する更なる研究の論拠を提供します。例えば、ノルウェーのグループの 2 つの研究は、B 細胞を枯渇させるモノクローナル抗体であるリツキシマブを使用した治療後に、患者に遅発性の臨床効果があったことを示しています。しかしながら、これらの研究は小規模で、患者における免疫プロフィールが計測されていませんでした。

スライド 4

感染後 ME/CFS (PI- ME/CFS)

総体的仮説： ウイルス感染が引き金となって感染後 ME/CFS を発症し、その結果、免疫介在性脳機能障害が起きる

第一段階： この疾患の病態生理を明確にするために、感染後 ME/CFS の表現型を詳細に解析する横断研究を実施する

第二段階： 第一段階の研究で選ばれたバイオマーカーを縦断的研究において確認し、介入研究のための客観的な最終目標を確定する

第三段階： 第二段階で確認されたバイオマーカーを標的にした immunomodulatory agent (米国では免疫調整剤とされています)*を用いた初期段階の介入研究を実施する

*リツキシマブは日本では分子標的薬と分類されています

ME/CFS 患者は、様々な誘発因子と関連している可能性があるという聞いておりますので、発症時にウイルス性疾患にかかっていたことが明確な患者群に焦点をあてて研究します。こうした患者達は、大変類似した免疫プロフィールを持っている可能性があります。ウイルス感染が引き金で感染後 ME/CFS にかかり、その結果、免疫介在性脳機能障害が起きるとというのが私たちの仮説で、このことに取り組むために、3 段階研究を提案致しました。第一段階は、この疾患の表現型と病態生理学を明確にするための横断研究です。第二段階は有用なバイオマーカーを実証するための縦断的研究です。第三段階は、第二段

階で同定されたバイオマーカーを標的にした初期段階の介入試験です。

スライド 5

感染後 ME/CFS 研究のための第一段階

目標 1：臨床的表現型を定義する

- 病歴、理学的所見、全身の評価
- 神経学的評価
- 神経認知検査
- 精神医学的評価
- 疼痛／頭痛の評価
- 専門医による感染症とリウマチ学的評価
- 神経内分泌的評価
- 疲労検査、運動能力

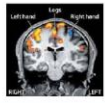

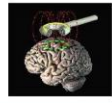
このプレゼンテーションのために、私は第一段階に焦点をあてて話します。こちらのリストにありますように、本疾患のあらゆる領域について徹底的にアセスメントして、臨床的表現型を定義することが、この研究の第一の目標です。

スライド 6

Phase I of PI-ME/CFS Study

➤ Aim 2: To determine the underlying physiology of fatigue (pre and post-exercise)

- Functional MRI
- Metabolic studies
- Transcranial magnetic stimulation
- Autonomic function

PI-ME/CFS: Post-infectious Myalgic encephalomyelopathy/Chronic fatigue syndrome
fMRI: Magnetic resonance imaging

感染後 ME/CFS 研究のための第一段階

目標 2：(運動前後の) 疲労の基礎となる生理学を特定する

- 機能的 MRI 画像解析
- 代謝研究
- 経頭蓋磁気刺激
- 自律神経機能

第一段階研究の二番目の目標は、機能的 MRI 画像解析を使って関連する脳の回路を特定し、

疲労の基礎となる生理学を特定することです。代謝測定室における詳細な代謝研究や、非常に詳細な自律神経機能検査はもちろん、経頭蓋磁気刺激も実施します。これらの検査はいずれも、運動の前後で行います。

スライド 7

感染後 ME/CFS 研究のための第一段階



目標3：免疫とマイクロバイオームのプロフィールに異常があるかどうかを特定する

- 培養 T 細胞刺激後の脳脊髄液と血液のサイトカインとケモカインのプロフィール
- フローサイトメトリー
- B 細胞と T 細胞のクローニングと T 細胞抗原受容体シーケンス
- 免疫グロブリンのプロフィール
- 脳の抗原に対する自己抗体
- 脳脊髄液のプロテオーム解析とメタボローム解析
- 腸と口腔内のマイクロバイオーム
- 血清トリプターゼ
- ウイルスの検出、ヘルペス・ウイルスに対する抗体

第一段階研究の三番目の目標は、神経の抗原に対する自己抗体のスクリーニングを含む、脳脊髄液はもちろん血液中の詳細な免疫学的研究を行うことです。腸と口腔内のマイクロバイオームも存分に調査しますし、脳脊髄液のプロテオーム解析・メタボローム解析的アプローチも適応します。

スライド 8

Phase I of PI-ME/CFS Study

- ▶ Aim 4: To determine if features can be reproduced in ex-vivo studies
- To determine if there are functional or mitochondrial abnormalities and electrophysiological properties in induced pluripotent stem cell (iPS) derived neurons from patients with PI-ME/CFS
- 
- Effect of serum and Cerebrospinal fluid on iPS cells and derived neurons
- To determine if cerebrospinal fluid or antibodies injected in brain of rodents or humanized mice generated with cells from PI-ME/CFS patients can lead to fatigue or behavioral abnormalities
- 

スライド 8

感染後 ME/CFS 研究のための第一段階

目標4：生体外研究においても所見が再現できるかどうかを特定する

- 感染後 ME/CFS 患者の iPS 細胞から作られた神経細胞において、機能的異常又はミトコンドリア異常及び、電気生理学的特性があるかどうかを特定する

<図の説明> 血液由来幹細胞 ⇒ iPS 細胞 (人工多能性幹細胞) ⇒ 神経細胞

- iPS 細胞と iPS 細胞由来の神経細胞に対する血清や脳脊髄液の影響
- 齧歯類または感染後 ME/CFS 患者の細胞から作製されたヒト化マウスの脳に注入した脳脊髄液または抗体が、疲労や行動障害をもたらすかどうかを確定する

第一段階研究の四番目の目標は、患者の細胞又は血清を、本疾患の症状の幾つかを実験的に再現するために使用できるかどうかを探るために、様々な新しいアプローチを活用することです。本疾患患者の幹細胞や細胞培養由来の神経細胞中に、先天的代謝異常があるかどうか、また、脊髄液の暴露によってこれらの細胞に機能異常を引き起こすかどうかを特定します。私たちはまた、患者の血液細胞を使ってヒト化マウスも作製し、臨床的表現型がこれらの動物において再現できるかどうかを確定します。もしこうした実験的システムで、本疾患患者に見られる臨床的又は生物学的異常を再現できれば、この疾患の原因と病態生理を同定し、本疾患患者への様々な治療アプローチを開発するための、大きな一歩となります。

スライド 9

プロトコール

感染後 ME/CFS 患者の選択基準

- ・急性発症感染症の過程を示す記録
- ・6ヶ月以上5年未満持続する疲労
- ・1994年の症例定義とカナダの合意に基づく診断基準の両方を満たす研究対象集団
- ・感染後 ME/CFS(n=40)
- ・健康な対照群(n=20)
- ・疲労感のないライム病治療後症候群患者(n=20)

私達の第一段階の研究のために、主に特徴がはっきりしたグループから、特にアンガー博士が先ほど話された CDC が実施しているマルチサイトにおける臨床的評価研究から、患者を募集する計画です。選択基準には、急性発症を示す記録と6ヶ月以上5年未満持続する疲労を含みます。すべての患者は労作後の倦怠感と、以前にお話した通り、1994年の研究のための症例定義とカナダの合意に基づく診断基準をすべて満たす必要があります。研究対象集団には、感染後 ME/CFS 患者 40 人、20 人の健康な対照群、疲労感のない無症状のライム病治療後症候群患者 20 人を含みます。

スライド 10

研究者

主任研究者：Avindra Nath

主任臨床研究者：Brian Walitt

執行委員：Elizabeth Unger(CDC)、Ian Lipkin(コロンビア大学)

患者の諮問委員：未定

研究協力者：Ana Acevedo, Silvana Horovitz, Joshua Milner, Jeffrey Cohen, Steve Jacobson, Leorey Saligan, Bart Drinkard, Eunhee Kim, Stephen Sinclair, Luigi Ferrucci, Mary Lee, Bryan Smith, Penny Friedman, Tanya Lehky, Joseph Snow, Fred Gill, Johnathan Lyons, Stacey Solin, David Goldstein, Eugene Major, Neal Young, Mark Hallett, Adriana Marques, Jay Chung, Wendy Henderson, Carine Maurer

これらの研究には、さらに磨きをかけていますし、このリストにある多くの研究者の方々の才能と専門知識を総動員しています。特にこの研究の主任臨床研究者である NIH のブライアン・ワリッツ先生と、貴重なアドバイスを頂ける執行委員のメンバーであるアンガー先生とリップキン先生に感謝しています。NIH の所内研究プログラムは、一致協力して本疾患の研究を行うことにより得られる新しい知見を楽しみにしていますし、CDC の研究と NIH の所内研究、そして世界中の研究者の方々の協働により、治療法を同定できると期待しています。ありがとうございました。

※米国国立衛生研究所(NIH)・国立神経疾患・脳卒中研究所(NINDS)の主任研究員である Dr. Avindra Nath(神経免疫学が専門)は、2016年2月16日に米国疾病予防管理センター(CDC)において開催された病例検討会において、「感染後 ME/CFS: 米国国立衛生研究所における所内研究」と題してプレゼンテーションを行いました。当日は Dr. Nath の他に、Dr. Charles W. Lapp、Dr. Elizabeth R. Unger、Dr. Anthony L. Komaroff もプレゼンテーションを行いました。

当法人では NIH より翻訳許可を得ております。翻訳は NPO 法人「筋痛性脳脊髄炎の会」理事長の篠原三恵子が行い、理事の申偉秀(東京保険医協会理事)が医学監修致しました。

Dr. Nath のプレゼンテーションの YouTube は下記からご覧いただけます。

<https://www.youtube.com/watch?v=0SnJy5AOSd8&feature=youtu.be&t=42m38s>

NIH の HP より研究の詳細をご覧いただけます。

<http://mecfs.ctss.nih.gov/index.html>

CFSにおける抗CD20抗体リツキシマブを用いたBリンパ球枯渇療法の効能： 二重盲検・プラセボ対照試験

by Øystein Fluge, Olav Mella et al.

要約

背景

慢性疲労症候群(CFS)は、病因が解明されていない疾患である。CFSとリンパ腫を併発していた患者の癌の化学療法中に、CFSの主症状が軽減されたことから、抗CD20抗体リツキシマブを用いたBリンパ球枯渇療法のパイロット・スタディを急遽実施したところ、3人のCFS患者において有意な臨床的応答が認められた。

方法と結果

この二重盲検・プラセボ対照第二相試験(NCT00848692)において、30人のCFS患者を無作為に500mg/m²のリツキシマブ群と生理食塩水群に分け、2週間隔で2回の投与を行い、その後12ヶ月間追跡した。異種指向性 Maus 白血病ウイルス(XMRV)は、どの患者からも検出されなかった。応答は概して、CFSのすべての症状に及んだ。追跡調査中の自己申告による疲労スコアの持続的改善を応答と定義すると、リツキシマブ群の15人中10人(67%)と、プラセボ群(p=0.003)の15人中2人(13%)に、非常に良い又は中程度の全般的応答があった。リツキシマブへ応答した10人の患者の追跡調査期間中の平均応答持続期間は25週間(8~44週間の範囲)であった。4人のリツキシマブ患者は、試験期間を過ぎても臨床的応答が持続した。追跡調査中の疲労スコアの反復測定的一般線形モデルは、介入後6~10ヶ月間のリツキシマブ群とプラセボ群では相違が認められ、時間と治療介入群(自己申告のグループはp=0.018、医師が評価したグループはp=0.024)の間に有意な相互作用が認められた。介入後3ヶ

月における自己申告による疲労スコアへの効果として定義された主要なエンドポイントは、ネガティブであった。深刻な有害事象はなかった。リツキシマブ群の中で以前から乾癬に罹患していた2人の患者は、乾癬がやや悪化した。

結論

B細胞の急速な枯渇にも関わらず、リツキシマブ治療2~7ヶ月後に開始する遅延性の応答は、CFSが自己免疫疾患であり、臨床的応答に先行して自己抗体が緩徐に排除される可能性と矛盾しないことを示唆している。今回の知見は、CFSの将来的な研究への工夫に強い影響を及ぼすであろう。

試験の登録番号

ClinicalTrials.gov NCT 00848692

※Dr. Nathが講演で使用したスライド3の中で、「ME/CFSにおける免疫調整に関する研究の論拠」としてあげられた2011年のプロス・ワンの論文”Benefit from B-Lymphocyte Depletion Using the Anti-CD20 Antibody Rituximab in Chronic Fatigue Syndrome. A Double-Blind and Placebo-Controlled Study”の要約を翻訳致しました。当法人ではプロス・ワンより翻訳許可を得ております。翻訳はNPO法人「筋痛性脳脊髄炎の会」理事長の篠原三恵子が行い、理事の申偉秀(東京保険医協会理事)が医学監修致しました。

論文は下記からご覧頂けます。

<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0026358>

筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群における B リンパ球枯渇療法：
リツキシマブ維持療法の非盲検第二相試験

by Øystein Fluge, Olav Mella et al.

要 約

背 景

筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群(ME/CFS)は、病因が解明されていない疾患である。我々はこれまで、パイロット・スタディに続き、抗 CD20 モノクローナル抗体であるリツキシマブを使用して B リンパ球を枯渇させる小規模無作為化プラセボ対照第二相試験を行い、ME/CFS に対して臨床的効果が得られることを示した。

方 法

この単一施設における非盲検、比較対象を置かない第二相試験 (NCT01156909)では、29 人の患者にリツキシマブ (500mg/m²) を 2 週間隔で 2 回注入後、3 ヶ月後、6 ヶ月後、10 ヶ月後、15 ヶ月後に再度注入し、36 ヶ月間追跡した。

結 果

自己申告による疲労スコアの持続的改善を予め応答と定義したところ、29 人の患者のうち 18 人 (intention to treat : 割り付け通りの解析) に、非常に良い又は中程度の応答が見られた。リツキシマブ維持療法を受けた 28 人の患者のうち 18 人 (64%) に、臨床的に有意な応答が認められた。156 週間の試験期間において、これらの 18 人のうち 14 人の非常に良い応答のあった患者の応答持続期間は平均 105 週間、4 人の中程度の応答患者の応答持続期間は平均 69 週間であった。36 ヶ月の追跡終了時には、良い応答を示した 18 人の患者のうち 11 人に臨床的寛解状態が継続していた。非常に良い応答のあった患者において、最初のリツキシマブ注入から臨床応答開始までの平均ラグタイムは、23 週間 (8~66 週間の範囲) であった。前回の無作為試験において、生理食塩水の注入後 12 ヶ月の追跡期間に有意な改善が認められなかったプラセボ群の 9 人の患者のうち、今回の試験でリツ

キシマブの維持注入を受けた結果、6 人が臨床的応答を達成した。2 人の患者にリツキシマブに対するアレルギー反応が見られ、2 人で合併症を伴わない遅発性の好中球減少症のエピソードがあった。リツキシマブ注入後、8 人の患者に一過性の症状の再燃が見られた。予期しない有害事象は見られなかった。

結 論

ME/CFS 患者のサブグループにおいて、リツキシマブの維持注入療法による長期間の B リンパ球枯渇と、持続的な臨床的応答との間に関連が認められた。B リンパ球の枯渇/再生と遅延性応答/症状再燃のパターンが認められること、女性が男性より 3 倍高い有病率を示すこと、以前から高齢の ME/CFS 患者で B 細胞リンパ腫のリスクが高いことが報告されていることなどは、ME/CFS が自己免疫疾患の異型である可能性を示唆している。

治験の登録番号

ClinicalTrials.gov NCT01156909

※Dr. Nath が講演で使用したスライド 3 の中で、

「ME/CFS における免疫調整に関する研究の論拠」としてあげられた 2015 年のプロス・ワンの論文”B-Lymphocyte Depletion in Myalgic Encephalopathy/ Chronic Fatigue Syndrome. An Open-Label Phase II Study with Rituximab Maintenance Treatment”の要約を翻訳致しました。当法人ではプロス・ワンより翻訳許可を得ております。翻訳は NPO 法人「筋痛性脳脊髄炎の会」理事長の篠原三恵子が行い、理事の申 偉秀 (東京保険医協会理事) が医学監修致しました。

論文は下記 からご覧頂けます。

<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0129898>

神経系疾患としての研究が促進されることを願って

2015年10月29日にアメリカの研究拠点である国立衛生研究所(NIH)より、WHOの国際疾病分類において神経系疾患と分類されているME/CFSの研究を強化し、神経系疾患のセクション主導で促進するという発表があり、世界中の患者たちの注目を集めました。また、感染症後に急激に発症した患者のみを対象とすることとし、免疫の観点からの研究の重要性を明確にしました。続いて2016年2月16日に、NIHにおける研究の主任研究者であるDr. Nathより詳細な発表があり、免疫機能障害を標的にした治療薬の効果を確かめ、国の承認を得ることを目指していることが明らかになりました。アメリカでは本格的な研究が開始されようとしており、日本でも神経系疾患としてのME/CFS研究に関心が集まってきました。多くの医療関係者の方々にお読みいただき、神経系疾患としての研究が強化されることを心から願います。

NPO 法人 筋痛性脳脊髄炎の会

米国 NIH 国立神経疾患・脳卒中研究所主任研究員のナス先生による 疾病予防管理センター(CDC)の病例検討会での講演

～「感染後 CFS: NIH における所内研究」～

発行 2016年5月
発行元 NPO 法人 筋痛性脳脊髄炎の会
理事長 篠原三恵子
連絡先 〒177-0033 東京都練馬区高野台 3-11-12 采明ビル 2B
TEL 03-6915-9281 FAX 03-6915-9282
Email : cfsnon@gmail.com
HP <http://mecfsj.wordpress.com/>

※本書は真如苑助成事業を受けて作成致しました。