

重点課題-4 (B)

「正常圧水頭症と関連疾患の病因・病態と治療に関する研究 (H17-難治-17)」

特発性正常圧水頭症に対するタップテストと手術成績の評価

に関する多施設共同研究

登録ならびに評価に関する資料一覧

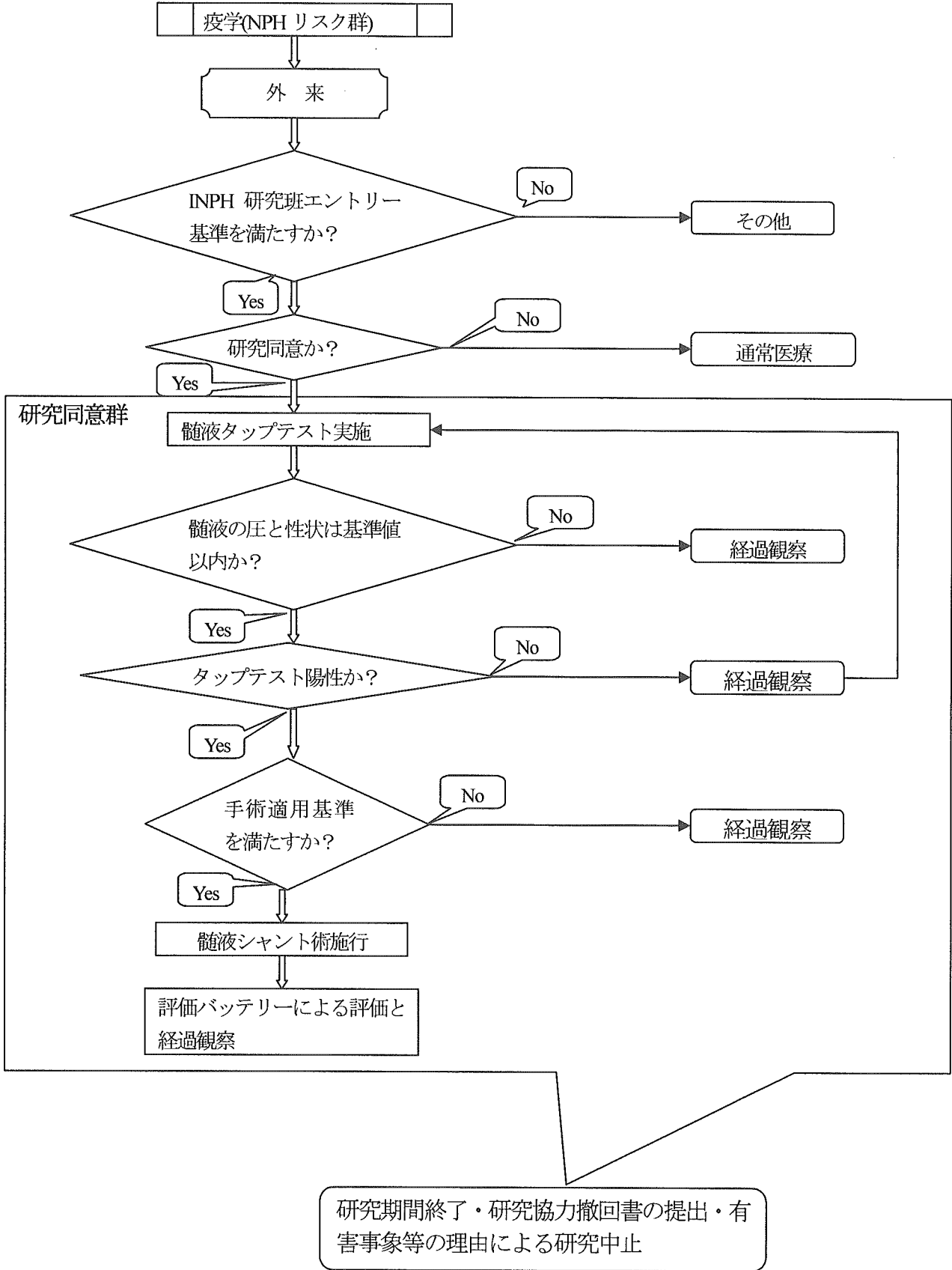
I. 登録に関わるもの

1. 研究の流れ (フローチャート)
2. CT スケール Evans index
3. 基準
 - (1) NPH 研究班エントリー基準
 - (2) 髄液タップテストの判定基準
 - (3) 髄液の性状に関する基準
(参考資料: iNPH 診断基準)
4. 手術適否チェックリスト
5. 同意書類チェックリスト
6. シヤントバルブ初期圧設定表

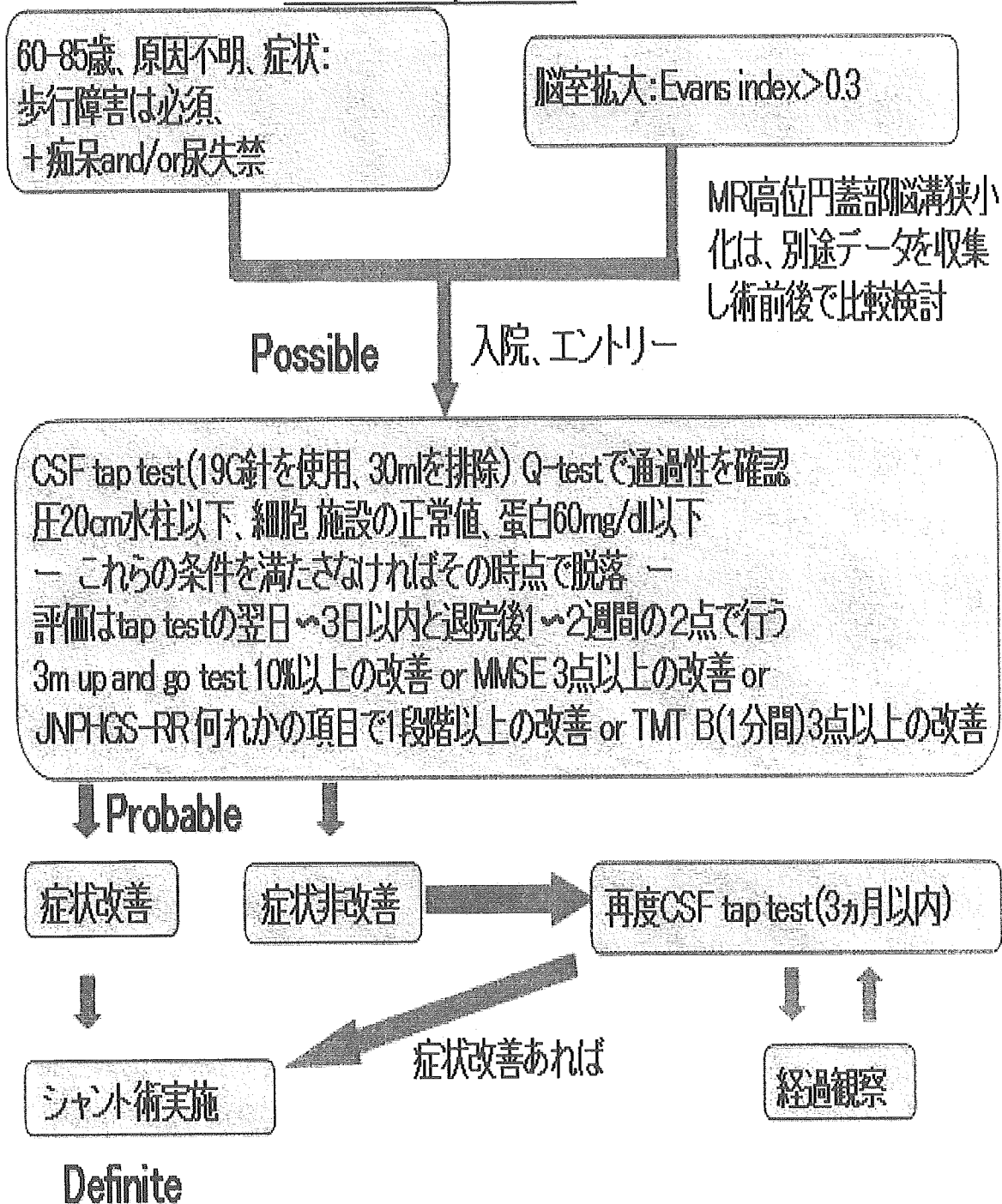
II. 評価基準に関するもの

1. MMSE
2. FAB
3. Trail Making Test (TMT B)
4. 3m up & go
5. (1) ADL スケール (modified Rankin scale)
(2) ADL スケール (Barthel Index)
6. JNPHGS-RR
7. 介護者スケール (ZBI-R)
8. 画像評価 (高位円蓋部基準)
9. 合併症・有害事象・検査異常値報告書

I. 1. 研究の流れ

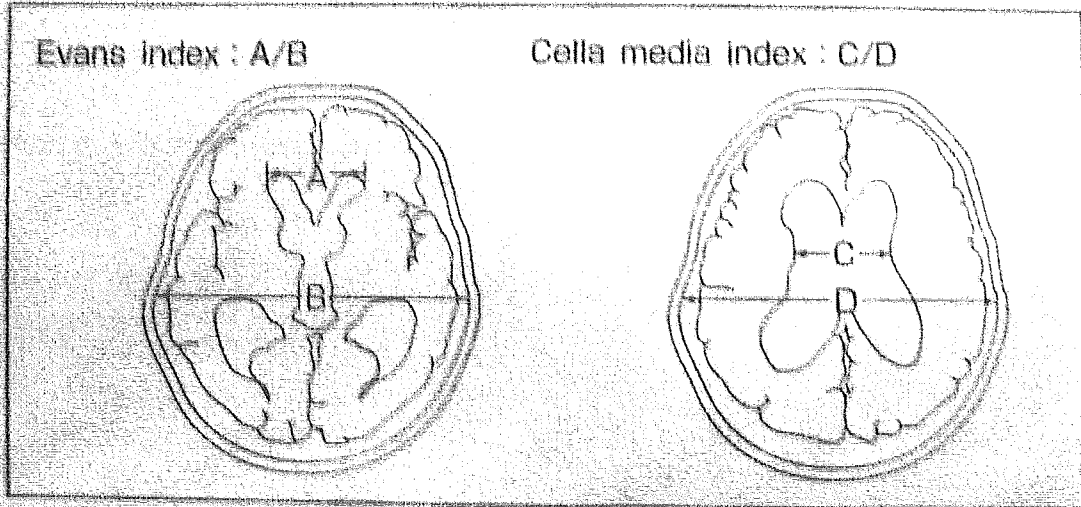


フローチャート 2



I. 2. CT 医療スケール Evans index

Evans index, Cella media index



年 月 日

登録ID			N	P	H			
------	--	--	---	---	---	--	--	--

Evans index	施術日	値	判定

I. 3. 基準

(1) NPH 研究班エントリー基準

必須項目（以下の①～⑤の全てを満たすこと）

- ① 60歳代以降に発症する。
- ② 歩行障害があり、かつ認知障害および尿失禁の1つ以上を認める。
- ③ 脳室の拡大 (Evans index > 0.3) を認める。
Evans index : 両側側脳室前角間最大幅 / その部位における頭蓋内腔幅。
- ④ 他の神経学的あるいは非神経学的疾患によって上記臨床症状のすべてを説明しえない。
- ⑤ 脳室拡大をきたす明らかな先行疾患（クモ膜下出血、髄膜炎、頭部外傷、先天性水頭症、中脳水道狭窄症など）がないか不明である。

参考項目

- ① 歩行は歩幅が狭く、すり足、不安定で、特に方向転換時に不安定性が増す。
- ② 症状は緩徐進行性が多いが、一時的な進行停止や増悪など波状経過を認めることがある。
- ③ 他の神経変性疾患（パーキンソン病、アルツハイマー病など）や脳疾患（ラクナ梗塞など）の併存はありうるが、何れも軽症にとどまる。
- ④ 高位円蓋部脳溝・クモ膜下腔の狭小化およびシルビウス裂・脳底槽の拡大を認めることが多い。
- ⑤ PVL (periventricular lucency ; 脳室周囲低吸収域)、PVH (periventricular hyperintensity ; 脳室周囲高信号域) の有無は問わない。

(2) 髄液の性状に関する基準

- ① 髄液圧が 200mmH₂O 以下であること。
- ② 髄液の性状は細胞数が研究実施施設の正常上限を超えず、蛋白が 60mg/dl 以下であること。
髄液採取時と採取後に上記髄液基準を外れる症例に対しては、シャント術は実施せず経過観察となる。

(3) 髄液タップテストの判定基準

以下に示すテストのどれか1つが改善するものをタップテスト陽性とする。タップテストの評価は、テスト翌日～3日以内（注；早期反応として運動機能の改善）と退院後1～2週間（注；後期反応として痴呆の改善）の2点で行う。

- ① MMSE で3点以上の改善が見られる。
 - ② 3m up & go テストで10%以上の改善が見られる。
 - ③ JNPHGS-RR で1ランク以上の改善が見られる。
 - ④ TMT B (1分間テスト) でカットオフ3点以上の改善が見られる。
- ※1回目のタップテストで改善が得られない場合は、2回目のタップテスト候補者となる。

年 月 日

登録ID				N	P	H			
------	--	--	--	---	---	---	--	--	--

(1)NPH 研究班エントリー基準

必須項目	チェック欄
①60 歳代以降に発症する。	
②歩行障害があり、かつ認知障害および尿失禁の1つ以上を認める。	
③脳室の拡大 (Evans index > 0.3) を認める。Evans index : 両側側脳室前角間最大幅/その部位における頭蓋内腔幅。	
④他の神経学的あるいは非神経学的疾患によって上記臨床症状のすべてを説明しえない。	
⑤脳室拡大をきたす明らかな先行疾患 (クモ膜下出血、髄膜炎、頭部外傷、先天性水頭症、中脳水道狭窄症など) がないか不明である。	
判 定	適 否

参考項目
①歩行は歩幅が狭く、すり足、不安定で、特に方向転換時に不安定性が増す。
②症状は緩徐進行性が多いが、一時的な進行停止や増悪など波状経過を認めることがある。
③他の神経変性疾患 (パーキンソン病、アルツハイマー病など) や脳疾患 (ラクナ梗塞など) の併存はありうるが、何れも軽症にとどまる。
④高位円蓋部脳溝・クモ膜下腔の狭小化およびシルビウス裂・脳底槽の拡大を認めることが多い。
⑤PVL (periventricular lucency ; 脳室周囲低吸収域)、PVH (periventricular hyperintensity ; 脳室周囲高信号域) の有無は問わない。

(2)髄液の性状に関する基準

	チェック欄
①髄液圧が 200mmH ₂ O 以下である。	
②髄液の性状は細胞数が研究実施施設の正常上限を超えず、蛋白が 60mg/dl 以下である。	
判 定	適 否

(3)髄液タップテスト判定基準

CSF タップテストで以下にあげるテストのどれか1つが改善していること。	チェック欄
①MMSE で3点以上の改善が見られる。	
②3m up & go テストで10%以上の改善が見られる。	
③JNPHGS-RR で1ランク以上の改善が見られる。	
④TMT B (1 分間テスト) でカットオフ3点以上の改善が見られる	
判 定	適 否

※参考資料

iNPH 診断基準（日本正常圧水頭症研究会ガイドライン 2004 より）

1. Possible iNPH

必須項目

- ① 60 歳代以降に発症する。
- ② 歩行障害、認知障害および尿失禁の 1 つ以上を認める。
- ③ 脳室の拡大 (Evans index > 0.3) を認める。
Evans index : 両側側脳室前角間最大幅 / その部位における頭蓋内腔幅。
- ④ 髄液圧が 200mmH₂O 以下で、髄液の性状が正常である。
- ⑤ 他の神経学的あるいは非神経学的疾患によって上記臨床症状のすべてを説明しえない。
- ⑥ 脳室拡大をきたす明らかな先行疾患（クモ膜下出血、髄膜炎、頭部外傷、先天性水頭症、中脳水道狭窄症など）がないか不明である。

参考項目

- ① 歩行は歩幅が狭く、すり足、不安定で、特に方向転換時に不安定性が増す。
- ② 症状は緩徐進行性が多いが、一時的な進行停止や増悪など波状経過を認めることがある。
- ③ 他の神経変性疾患（パーキンソン病、アルツハイマー病など）や脳疾患（ラクナ梗塞など）の併存はありうるが、何れも軽症にとどまる。
- ④ 高位円蓋部閉鎖・クモ膜下腔の狭小化およびシルビウス裂・脳底槽の拡大を認めることが多い。
- ⑤ PVL (periventricular lucency ; 脳室周囲低吸収域)、PVH (periventricular hyperintensity ; 脳室周囲高信号域) の有無は問わない。
- ⑥ 脳血流検査は他の痴呆性疾患との鑑別に役立つ。

2. Probable iNPH

必須項目

- ① Possible iNPH の必須項目を満たす。
- ② 以下のいずれかを認める。
 - Ⓐ CSF タップテスト（髄液排除試験）で症状の改善を認める。
 - Ⓑ CSF ドレナージテスト（髄液持続排除試験）で症状の改善を認める。
 - Ⓒ 髄液流出抵抗値 (Ro) 測定や ICP モニタリング（頭蓋内圧持続測定）で異常を示す。

3. Definite iNPH

シャント術施行後、症状の改善を認める。

I. 4. 手術適否チェックリスト

年 月 日

登録 ID				N	P	H			
-------	--	--	--	---	---	---	--	--	--

手術適用基準		チェック
1	患者の年齢は 60 歳以上、85 歳までとする	
2	画像診断や臨床的なエピソードについては主治医が不適切と考えないものであること	
3	手術の同意の得られたもの	
判 定 (1-3 を全て満たすものを適とする)		適 否

手術除外基準		チェック
1	タップテストの結果、非改善の場合は経過観察例となり手術除外とするが、一部は 2 回目のタップテストの候補者となる。	
2	明らかに髄液循環障害をもたらす先行感染症、クモ膜下出血、腫瘍、あるいは主治医が不適切と判断する症状の存在するもの	
3	神経変性疾患、たとえばアルツハイマー病、進行性核上性麻痺、パーキンソン病、ハンチントン病などが存在し、これに髄液循環不全をともなう例。(本研究からは除外するが、個別研究として実施することはありうる。)	
4	本研究のスタート時においては、出血性素因となる薬剤 (アスピリン、ワーファリン等) の使用者であって薬剤の一時的な中止により元疾患の再発が見込まれるような患者は、主治医の適切な判断により除外する	
5	手術の同意の得られない者	
判 定 (1-5 のいずれかの基準に該当する者を否とする)		適 否

総 合 判 定	手術適	
	手術否	

I. 5. 同意書類チェックリスト

研究施設 ID			
登録 ID			
	チェック欄	日 付	
研究協力同意書		年	月 日
研究協力同意撤回書		年	月 日
シヤント手術同意書		年	月 日
シヤント手術同意撤回書		年	月 日

I. 6. シヤントバルブ初気圧設定表

6-1. コッドマンハキムバルブ用

男性

身長 \ 体重	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110
145	20	18	15	12	9	6	3									
150		20	18	15	12	9	6	4								
155			19	16	14	11	8	5	3							
160				19	17	14	12	9	6	4						
165					20	18	16	14	11	8	6	4				
170						20	19	16	14	12	10	7	5			
175								20	18	16	14	12	10	7	5	
180										20	19	17	15	13	11	9

女性

身長 \ 体重	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110
140	16	12	9	6	3											
145		19	16	13	10	7	4									
150			19	16	13	10	7	4								
155				20	17	14	12	9	6	3						
160					20	18	16	13	11	8	5	3				
165						20	18	16	14	12	9	6	4			
170							20	18	15	13	11	9	6	4		
175								20	18	16	14	12	10	8	5	
180										20	18	16	14	12	10	8

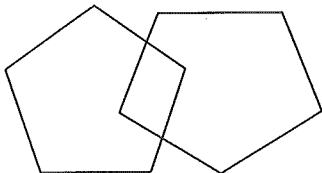
注) 身長・体重が表中左下空欄部に入る場合は 20cmH₂O に設定する。

6-2. ストラータバルブ用

6-3. ポラリスバルブ用

II. 1. Mini-mental state examination

登録ID: _____		検査日: 年 月 日	
		検査者: _____	
内容	教示	回答	得点
見当識(時間) (まず時計を隠す)	今年は何年ですか。 (平成、西暦などのヒントは言ってはいけない)	年	/1
	今、季節は何ですか。		/1
	今、時間はどのくらいですか。 (±1時間までを正答)		/1
	今日は何月何日ですか。 (±1日までを正答)	月	/1
		日	/1
見当識(場所)	ここは都道府県でいうとどこですか。		/1
	ここは何市ですか。		/1
	ここは何病院ですか。		/1
	ここは何階ですか。		/1
	ここは何地方ですか。 (たとえば東北地方)		/1
3 単語記録	今からいくつかの単語をいいますので覚えて繰り返してください。 (検者は1秒に1語のペースで3単語を連続していう) (短時間に2回行う場合は、梅・犬・自動車を採用) 後でまた質問します、(といってください)。 (1回目で思い出せた単語の個数が得点となります) (被験者が3語すべて正答できるまで繰り返し、要した回数を記録する)	桜 梅 猫 犬 電車 自動車	回 /3
Serial 7	100 から7ずつ引き算をしてください。 (被験者の理解が悪いときには、再度) 100 から7ずつ引き算をしてください、(という)。		/5
復唱	今から私のいうとおりに繰り返してください。 「みんなで、力を合わせて綱を引きます」		/1
3段階命令	(大小2枚の紙を被験者の前に置く)今から私がいうとおりにしてください。 ただし私がいい終わってから始めてください。 ①小さいほうの紙を取って ②それを半分に折って ③大きいほうの紙の下に入れてください。(①②③続けて読む)		/3
図形模写	次の図形を書き写してください。(下)		/1
書字作文	何か文章を書いてください。		/1
読字理解	(「目を閉じてください」を見せながら)ここに書いてあるとおりにしてください。		/1
遅延再生	(3単語記録から5分後に行う) 先ほど、いくつかの単語を覚えていただいたのですが、それは何でしたか。		/3
物品呼称	(時計を見せながら)これは何ですか。 (鉛筆を見せながら)これは何ですか。		/2
		合計	/30



目を閉じてください

登録ID:	検査日: 年 月 日										
① 語の流暢性(思考の柔軟性) 教示:「私がストップというまで、できるだけ多く『か』で始まる単語をいってください。ただし人の名前と固有名詞は除いてください」 補足:制限時間60秒。被験者が最初の5秒間無反応であれば、「たとえば『かき』というように」と付け加える。さらに10秒間無反応であれば、「『か』で始まる単語なら何でもいいですから」と促す。同じ単語の繰り返しや変形(傘、傘の柄)、人の名前、固有名詞は正答には加えない。	<table border="1"> <tr> <td>10語以上</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>6~9語</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>3~5語</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2語以下</td> <td>0/3</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>/3</td> </tr> </table>	10語以上	3	6~9語	2	3~5語	1	2語以下	0/3	合計	/3
10語以上	3										
6~9語	2										
3~5語	1										
2語以下	0/3										
合計	/3										

II. 3. Trail making test－B(TMT-B)

検査に必要な物:鉛筆、消しゴム、ストップウォッチ、TMT-B 練習用用紙、TMT-B 検査用紙

(1)TMT-B 検査施行のための練習

教示:TMT-B 練習用用紙を被験者に見せながら、「今から、検査のための練習をします。この用紙に書かれている『①－あ－②－い－③－う』というように数字と仮名を交互に、順番に、結んでいっていただきたいのです。1分間で結べる数字と仮名を測定します。もし途中で数字と仮名が交互でなかったり、順番を間違ったりしたときには、『間違っています』といますので、すぐに訂正して次に進んでください。『終わります』と言うまで続けてください。それでは始めます。出来るだけ早く、数字と仮名を交互に、順番に、線で結んでいってください。いいですか、ではどうぞ」といって、ストップウォッチで1分間計測し、時間がきたら結んだ最後の数字または仮名をチェックする。

(2)TMT-B 検査

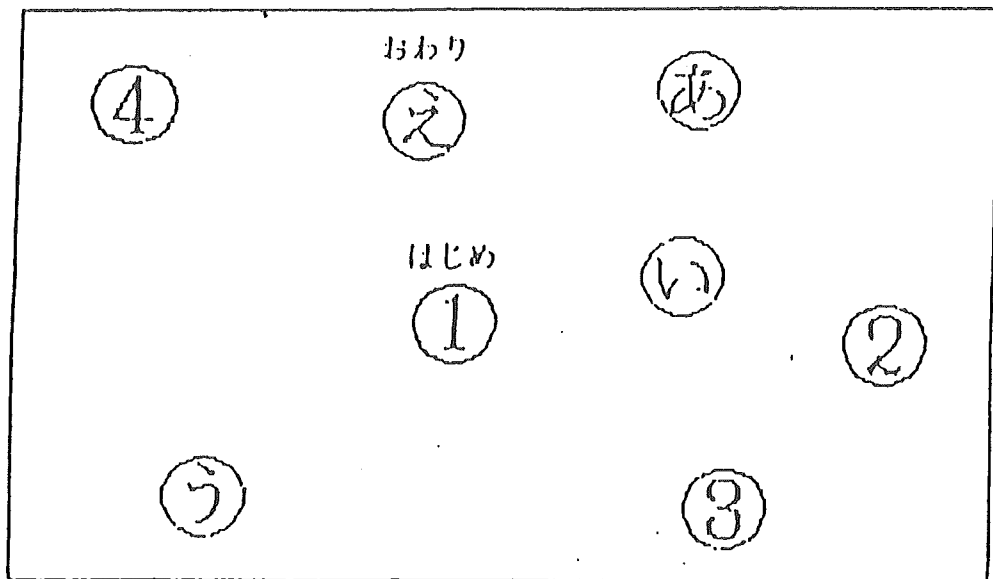
TMT-B 練習用用紙で検査が施行できなかった被験者は中止する。

教示:「今度は、本番です。数字と文字が多くなっていますが、やり方は一緒です」といって TMT-B 検査用紙を被験者に見せながら、上記の練習と同じ教示を繰り返す。

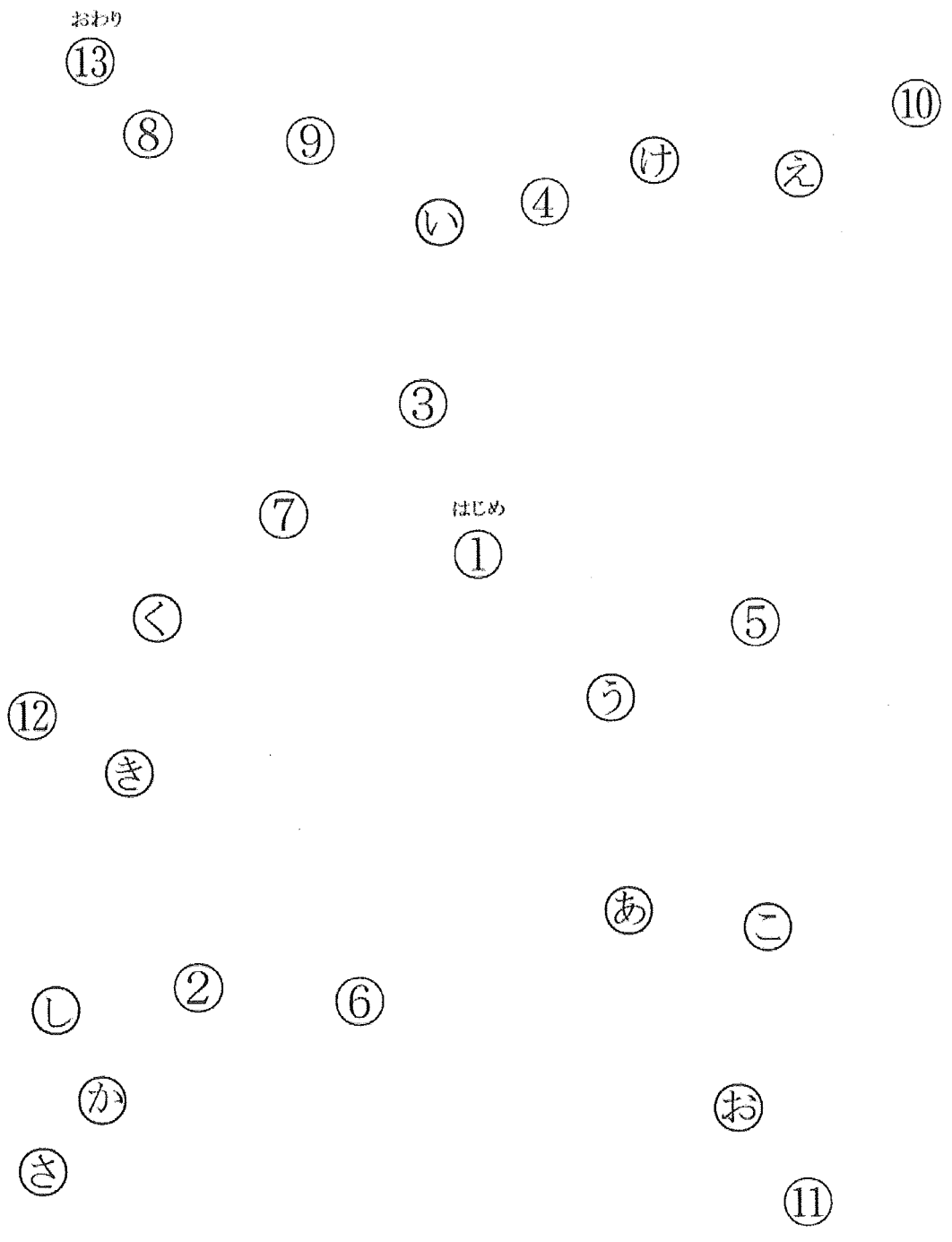
TRAIL MAKING

Part B

・ 例



TMT-B 検査用紙



登録ID				N	P	H		
------	--	--	--	---	---	---	--	--

	日付	数字または仮名	判定	
タップテスト前			—	—
タップテスト後			改善	非改善
シャント術後			改善	非改善
術後1ヶ月			改善	非改善
6ヶ月			改善	非改善
1年			改善	非改善
2年			改善	非改善

II. 4. 3m up & go test

椅子から立ち上がり、3mを往復して、再び座るまでの時間(75歳以上では平均 8.5 秒、10 秒以上は異常とされている)を計測する。介助の有無も参考所見とする。

3m 起立歩行時間の測定手順	
1	背もたれと肘掛のついた椅子、メジャー、ビニールテープ、ストップウォッチを用意し、椅子から3メートル離れた床にビニールテープで印をつける。
2	被験者を椅子に座らせて背もたれに背中をつけ、肘を肘掛に置いた位置からスタートする。杖や歩行器などの補助器具を通常使用している被験者にはそれを手で持たせておく。
3	検者が「どうぞ」と言ってから、被験者が起立・歩行後、着席するまでの時間を測定する。着席姿勢については問わない。
4	はじめに1回練習させ、2回目に3m往復歩行に要する時間(秒)を計測する。
<p>参考: 患者さんへの指示例</p> <p>私が「どうぞ」と言うのをきっかけに、今の姿勢から立ち上がって、ビニールテープの貼ってあるところまで行って、そこで方向転換して、また椅子に戻ってきて座ってください。私はその間の時間を測りますが、特に急ぐ必要はなく、いつもと同じくらいの自分として安全だと思うスピードでおこなってください。本番の前には1回練習をしますね。</p>	

登録ID				N	P	H		
------	--	--	--	---	---	---	--	--

	日付	時間	判定	
タップテスト前			—	—
タップテスト後			改善	非改善
シャント術後			改善	非改善
術後1ヶ月			改善	非改善
6ヶ月			改善	非改善
1年			改善	非改善
2年			改善	非改善

II. 5. ADL スケール

(1) Modified Rankin scale

grade 0	全く症状なし
grade 1	なんらかの症状はあるが、障害はない。通常の仕事や活動はすべて行える。
grade 2	軽微な障害。これまでの活動のすべてはできないが、身のまわりのことは援助なしでできる。
grade 3	中等度の障害。なんらかの介助を要するが、介助なしで歩行できる。
grade 4	中等度～重度の障害。介助なしでは歩行できず、身のまわりのこともできない。
grade 5	重度の障害。ねたきり、失禁、全面的な介護。

登録 ID				N	P	H			
-------	--	--	--	---	---	---	--	--	--

	日付	grade	判定	
タップテスト前			—	—
タップテスト後			改善	非改善
シャント術後			改善	非改善
術後1ヶ月			改善	非改善
6ヶ月			改善	非改善
1年			改善	非改善
2年			改善	非改善

II. 5. ADL スケール

(2) Barthel Index

- 1 食事
10：自立、自助具などの装着可。標準時間内に食べ終える。
5：部分介助（例えば、おかずを切って細かくしてもらうなどを含む）。
0：全介助。
- 2 車椅子からベットへの移乗
15：自立、車椅子のブレーキやフットレストの操作も含む（自立歩行も含む）。
10：軽度の部分介助または監視を要す。
5：座ることは可能であるが、ほぼ全介助。
0：全介助または不可能。
- 3 整容
5：自立（洗面、整髪、歯磨き、ひげそり）。
0：部分介助または全介助。
- 4 トイレ動作
10：自立、衣服の操作、後始末を含む。ポータブル便器などを使用している場合は、その洗浄も含む。
5：部分介助。体を支える、衣服・後始末に介助を要する。
0：全介助または不可能。
- 5 入浴
5：部分介助。体を支える、衣服・後始末に介助を要する。
0：全介助または不可能。
- 6 歩行
15：45メートル以上歩行。補装具（車椅子、歩行器は除く）の使用の有無は問わない。
10：45メートル以上の介助歩行。歩行器使用を含む。
5：45メートル以上の介助歩行不能の場合、車椅子にて45メートル以上の操作可能。
0：上記以外。
- 7 階段昇降
10：自立（手すりや杖を使用しても良い）。
5：介助または監視を要する。
0：不能。
- 8 着替え
10：自立。靴、ファスナー、装具の着脱も含む。
5：介助を要するが、半分以上自分でできる。
0：上記以外。
- 9 排便コントロール
10：失禁なし。浣腸、座薬の取り扱いも可能。
5：時に失禁あり。浣腸、座薬の取り扱いに介助を要する者も含む。
0：上記以外。
- 10 排尿コントロール
10：失禁なし。尿器の取り扱いも可能。
5：時に失禁あり。尿器の取り扱いに介助を要する者も含む。
0：上記以外。

Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index. Md St Med J 1965;14:61-65

石田暉、脳卒中後遺症の評価スケール. 脳と循環 1999 ; 4 : 151-159

登録 ID				N	P	H			
-------	--	--	--	---	---	---	--	--	--

日付	タップテスト前	タップテスト後	シャント術後	術後1ヶ月	6ヶ月	1年	2年
1. 食事	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0
2. 移乗	15 10 5 0	15 10 5 0	15 10 5 0	15 10 5 0	15 10 5 0	15 10 5 0	15 10 5 0
3. 整容	5 0	5 0	5 0	5 0	5 0	5 0	5 0
4. トイレ	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0
5. 入浴	5 0	5 0	5 0	5 0	5 0	5 0	5 0
6. 歩行 (車椅子)	15 10 5 0	15 10 5 0	15 10 5 0	15 10 5 0	15 10 5 0	15 10 5 0	15 10 5 0
7. 階段昇降	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0
8. 着替え	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0
9. 排便	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0
10. 排尿	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0
合計点数							
判定	—	改善	改善	改善	改善	改善	改善
	—	非改善	非改善	非改善	非改善	非改善	非改善