

厚生労働科学研究費補助金

長寿科学総合研究事業

骨粗鬆症性椎体骨折の治療成績不良をもたらす因子の解明と
効果的かつ効率的な治療法の確立—多施設共同前向き研究—

(H17-長寿-017)

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 中 村 博 亮

平成 19(2007) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

- 骨粗鬆症性椎体骨折の治療成績不良をもたらす因子の解明と …………… 1
効果的かつ効率的な治療法の確立—多施設共同前向き研究—

主任研究者 中村博亮

(資料) 患者様説明用紙、同意書、生活習慣に関するアンケート
健康度に関するアンケート、精神状態に関するアンケート調査用紙

II. 分担研究報告

1. 骨粗鬆症性椎体骨折遷延治癒・偽関節の麻痺及び疼痛発生因子の解明に関する研究 …………… 44
研究協力者 高岡邦夫
2. 早期MRIからみた骨粗鬆症性脊椎椎体骨折の予後不良因子に関する研究 …………… 49
研究協力者 辻尾唯雄
3. 骨粗鬆症性椎体骨折偽関節患者に対する外科的治療法の検討に関する研究 …………… 54
研究協力者 寺井秀富

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 …………… 58

IV. 研究成果の刊行物・別刷 …………… 60

I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）

総括研究報告書

骨粗鬆症性椎体骨折の治療成績不良をもたらす因子の解明と効果的かつ効率的な治療法の
確立—多施設共同前向き研究—

主任研究者 中村博亮 大阪市立大学大学院医学研究科整形外科客員助教授

研究要旨

1) 大阪市立大学大学院医学研究科整形外科関連 25 施設において、65 歳以上の新鮮骨粗鬆症性椎体骨折症例を登録し、6 ヶ月間の観察期間を有する前向きコホート研究を行った。
(2) 症例登録時には文書にて研究内容を説明の後、自由意志にて登録に対する同意を得た。
(3) 登録時に受傷部位の単純 X 線、MRI、踵骨の超音波法による骨塩定量の測定を行い、同時に生活習慣、健康状態、精神状態に関するアンケートを行った。(4) 2007 年 3 月末時点で、当研究への登録症例数は 375 例で、6 ヶ月の経過観察を終了したものは 182 例であった。(5) 6 ヶ月時点での単純 X 線像で椎体内に Cleft 像が認められるものを偽関節例と定義すると、偽関節へ移行する比率は 13.4%であった。(6) 偽関節へ移行する症例の登録時の画像所見は、MRI の T1 強調矢状断像で低輝度性変化が椎体内に広範にみられかつ T2 強調像矢状断像で低輝度性変化が広範に見られる症例、T1 強調像の輝度変化に関わらず T2 強調画像で高輝度性変化が限局している症例であった。(7) 6 ヶ月の時点で、骨癒合例と偽関節例との間に、VAS 値の有意差はみられなかった、(8) アンケート項目上では、疼痛発生から初期治療開始の遷延、初期治療時のコルセット非装着が疼痛残存、ADL の低下に関与していた。

分担研究者氏名・所属機関および所属機関
における職名

高岡邦夫：大阪市立大学医学研究科整形外
科学教授

辻尾唯雄：大阪市立大学医学研究科整形外
科助手

寺井秀富：大阪市立大学大学院医学研究科
整形外科学講師

A. 研究目的

骨粗鬆症の有病者数は日本国内ですでに

1100 万人を超えたといわれている。骨粗鬆症が臨床上問題となるのは、脊椎骨、大腿骨近位部、前腕骨、上腕骨近位などにおこる骨脆弱性骨折である。これらのなかで脊椎椎体骨折はもっとも頻度が高いといわれている。脊椎椎体骨折は、短期間の安静あるいはコルセット装着などを行うと、骨癒合の進行とともに変形を残しても疼痛は軽減し、日常生活にはおおきな支障をきたさないものと考えられてきた。しかし、骨粗鬆症性椎体骨折後の骨癒合不全は 13.9 から

19.4%に発生する（種市ら、臨床整形外科2002、長谷川ら 日本整形外科学科発表2002）といわれており、これらの症例は強い疼痛が持続するため、われわれの施設を紹介受診することがおおい。これらの症例に対してわれわれは、内視鏡を用いた椎体形成術を施行し、良好な成績を収めている（分担研究者一寺井報告書参照）。本手技により劇的な疼痛の軽減とともに、日常生活動作は画期的に向上する。しかし、本手技を施行するまでに平均7.6ヶ月に期間を要しており、対象症例はそれまでの間強い疼痛に苦しんでいることになる。受傷後早期に本手技を施行することができれば、この期間の短縮につながり、不必要な保存的治療の期間を軽減させることが可能となる。しかし、これを可能にするためには受傷後早期に予後不良因子を特定する必要がある。以上のことから、骨粗鬆症性椎体骨折後受傷後早期に判断できる予後不良因子の特定を目的として、以下の研究を立案、実行した。

B. 研究方法

(1) 症例登録までの手順：大阪市立大学大学院医学研究科整形外科学教室関連の25施設において、65歳以上の新鮮椎体骨折患者を本研究に登録した。該当する症例が登録関連施設を受診した場合、主治医は同意を得た上疼痛部を中心とした2方向のX線撮影と胸椎側面、腰椎側面の単純X線撮影を施行し、さらには疼痛部を中心としたMRI撮影を行う。その際患者様に説明文書、同意書、アンケートの入った封書を手渡し、次回受診日を大学へFaxで知らせる。次回受診日には調査員が該当病院を訪問し、対

象患者様にたいして研究の趣旨を再度説明の後、文書で同意をとる。その後各自手渡されたアンケート用紙の脱落部分について、各患者様に確認を取り記入してもらう。

(2) アンケート項目

アンケートは①生活習慣に関するもの、②健康状態に関するもの、③精神状態にかんするものについて施行した。

①生活習慣に関するアンケート

公衆衛生学教室の共同研究者と協議の上、独自のアンケート項目を作成した。

調査項目は次にかかげる項目とした。

- ・発症時期
- ・受傷原因
- ・痛みの程度 (VAS score)
- ・身長、体重
- ・合併症、既往歴
- ・常用薬剤
- ・住環境
- ・タバコ、アルコールなどの嗜好
- ・婚姻状態、出産回数、閉経時期などの生殖歴
- ・当該骨折受傷以前の活動性

また同時に厚生労働省発行の老健第102-2号障害老人の日常生活自立度(寝たきり度)判定基準を用いての評価も行った。

②健康状態に関するアンケート

SF-36を使用した。身体機能、日常役割機能、からだの痛み、全体的健康度、活力、社会生活機能、日常役割機能、心の健康の8尺度につき得点をもとめて評価を行った。

③精神状態に関するもの

Mini-Mental State Examination(MMSE)を使用して調査し、30点満点で評価した。また同時に厚生労働省発行の老健第135号痴呆性老人の日常生活自立度判定基準を用

いて評価を行った。

(3)骨密度測定

骨密度測定は踵骨に対する超音波法で測定した。機種はエルク社性超音波骨密度測定装置 CM-100 を使用し、調査員が症例登録後 1 回目の訪問時に測定を行った。

(4)初期治療およびその後の経過観察

初期治療（投薬、装具の有無、通院および入院の別など）は各施設の方針に任せ画一化しない。またその後 6 ヶ月間にわたって登録症例の経過観察を行ってもらった。経過観察から脱落した症例については調査員が直接該当患者様に連絡を取り、当該施設への受診を促した。

(5)6 ヶ月後の調査項目

6 ヶ月後の経過観察時には単純 X 線（受傷部位中心の 2R、臥位側面前後屈像）、疼痛部位を中心とした MRI 撮影を施行した。また同時に VAS score、生活習慣に関するアンケート、健康状態に関するアンケート、痴呆度に対するアンケート調査を実施した。

(6) 評価項目

受傷後 6 ヶ月時点における偽関節の発生率および偽関節に移行する初診時の画像上の危険因子、ADL の低下および疼痛残存に関するアンケート項目上の危険因子について統計学的手法を用いて検討を加えた。

（倫理面への配慮）

本研究の施行については、大阪市立大学大学院医学研究科の倫理委員会において承諾を得た。また各関連施設に対しても本研究の趣旨および概要を説明し、倫理委員会の承諾を得たあと、登録者の自由意志による同意をえて症例登録をおこなった。また、関連各施設の病院名は番号化し、登録症例の個人特定が不可能であるように配慮した。

C.研究結果

(1)登録症例数およびその内訳について

平成 19 年 3 月末現在で登録症例は 375 件である。男性 68 例、女性 307 例で、登録時年齢は 65 歳から 100 歳、平均 76.9 歳であった。また 6 ヶ月の経過観察期間を終了し、アンケートが回収可能であった症例は 182 例であった。

(2)登録症例の受診時骨折高位について

骨折高位は第 6 胸椎 1 例、第 6 胸椎 2 例、第 7 胸椎 5 例、第 8 胸椎 5 例、第 9 胸椎 5 例、第 10 胸椎 9 例、第 11 胸椎 17 例、第 12 胸椎 83 例、第 1 腰椎 95 例、第 2 腰椎 38 例、第 3 腰椎 31 例、第 4 腰椎 17 例、第 5 腰椎 8 例であった。以上のごとく椎体骨折は第 1 腰椎にもっとも多く認められ、第 12 胸椎がこれについており、いわゆる胸腰椎移行部に多かった。

(3)登録時の単純 X 線像および MRI 画像

登録時の単純 X 線像を吉田らの分類にもとづいて分類した。隆起型は 57 例、食い込み型は 32 例、終板づれ型 138 例、終板圧潰型 53 例、変化なしが 31 例であった。MRI 画像による検討では、T1 矢状断正中像で骨折椎体の低輝度性変化が椎体の半分以上をしめる低輝度全体型が 221 例、1/2 以下の部分型が 87 例であった。一方 T2 強調画像矢状断像では、低輝度局所型が 182 例、低輝度全体型が 60 例、高輝度局所型が 15 例、高輝度全体型が 21 例で、低輝度局所型がもっとも多かった。

(4)6 ヶ月後の偽関節発生率

6 ヶ月後の単純 X 線 2 方向像において、骨折椎体部に vertebral cleft 像が認められる症例を偽関節と定義した。6 ヶ月時の単純 X 線像が確認できた 149 例中偽関節例

は20例でその発生率はその発生率は13.4%であった。

(4) 偽関節発生に關与する因子

6ヶ月時の単純X線像でcleft像が認められなかった症例群を骨癒合群、認められた症例を偽関節群として、登録時年齢、骨密度、既存骨折の有無を比較した。登録時年齢は骨癒合群で75.7歳、偽関節群で75.9歳、超音波法による骨塩定量は前者で1470.0m/S、後者で1478.2m/Sで両群間に差はなかった。一方骨粗鬆症に伴う既存骨折の有無は骨癒合群で30.6%、偽関節群で43.8%で偽関節群において高い傾向が認められた。登録時の単純X線像と対比させると、隆起型では15.8%、くい込み型では7.1%、終板ずれ型では16.7%、終板圧潰型では14.3%の症例が偽関節に移行しており、これら骨折型と偽関節への移行率との間には相関がなかった。登録時MRI画像との比較検討ではT1強調画像で低輝度性変化が椎体全体にみられる症例で、T2の低輝度性変化が椎体全体にみられる症例19例中、5例(26.0%)が偽関節に移行していた。また、同様にT1強調画像で低輝度性変化が全体に及んでいる症例で、T2高輝度性変化が部分的なものは60.0%、T1強調画像で低輝度性変化が部分的でT2強調画像で高輝度性変化が部分的である症例では100%の症例で偽関節が発生していた。SASを用いた単変量解析あるいは多変量解析では、これらの症例では他の輝度変化に比較して有意に偽関節へ移行する頻度が高かった。

一方椎体後壁損傷との対比では、後壁損傷がある症例では20.7%に偽関節が発生し、後壁損傷がない症例では12.2%に発生した。

(5) 椎体圧潰率、VASの推移

椎体圧潰率は、骨癒合群で登録時81%、6ヶ月時65.9%であった。偽関節群では登録時77.1%、6ヶ月時48.4%で、登録時の椎体圧潰は両群間で差はなかったが、6ヶ月時には偽関節例においてより、椎体圧潰が進んでいることが判明した。

一方VASは骨癒合群で登録時80mm、6ヶ月時28mmと時間経過とともに疼痛の軽快がみられた。偽関節群では登録時85mm、6ヶ月時33mmで、偽関節群においてもその疼痛は経時的に軽快し、6ヶ月の経過観察時のVASにおいて骨癒合群とのあいだ有意差はみられなかった。

(6) 登録時アンケート調査項目と6ヶ月時疼痛残存との関係

6ヶ月時アンケート調査が可能であった137例について解析を行った。6ヶ月調査時にVisual Analogue Scaleを70mm以上の高度疼痛残存群、30mmから70mmの中等度疼痛残存群、30mm以下の疼痛軽度群にわけ検討した。これら6ヶ月時の疼痛の程度と登録時の52項目に及ぶアンケート項目を対比させると、150cm以上の高身長、マンションあるいはアパート住まい、疼痛発生から初診までが1週間以上、初期治療時のコルセット非装着が強い疼痛残存に關与していた。

(7) 登録時アンケート調査項目と6ヶ月時ADL低下との関係

ADLの評価を障害老人の日常生活自立度(寝たきり度)判定基準(レベルN, J, A, B, C)で判定し、登録時よりも6ヶ月経過時に1段階以上レベルが落ちた場合をADLの低下と判定すると、転倒による受傷、骨粗鬆症に対する未治療、受傷直前2ヶ月間の転倒歴なし、受傷前の自力階段昇降可能、コル

セットの非装着などが危険因子として抽出された。しかしこれらは受傷前の活動性と比較した相対的評価であるため、6ヶ月経過観察時点でのADLの絶対的評価として、寝たきりあるいは準寝たきりを目的変数として解析を行うと、疼痛発生から受診までが1週間以上、過去の骨折歴なし、受傷直前2ヶ月間の転倒歴なし、受傷前の生活自立、初期治療としてコルセット非装着などが危険因子として抽出された。

D. 考察

骨粗鬆症性脊椎椎体骨折は骨粗鬆症に伴う骨折のうちでもっとも頻度の高い骨折である。通常はしばらくの安静やコルセット装着で骨癒合が進行すると、骨変形が残っても疼痛は軽快し、日常生活に影響を及ぼすことは少ないと考えられていた。しかし、近年骨癒合不全にともなう疼痛の遷延例や骨圧潰の進行に伴う神経症状の増悪など、予後不良例も報告されるようになってきた。われわれは分担研究者が報告しているごとく、骨粗鬆症性椎体骨折後の偽関節症例に対して、バルーンによる骨折椎体内の空隙形成ののち、同部を内視鏡で観察し空隙内に存在する肉芽組織をソウハし、同部に Calcium Phosphate Cement を注入する椎体形成術を施行し良好な成績をおさめてきた。しかし受傷後本術式によって加療を行うまで、平均7.6ヶ月という長期間を要しており、その間対象症例は強い疼痛に苦しめられていることになる。受傷後早期に予後不良因子を特定できれば、これらの因子を有する症例に対しては受傷後早期にわれわれの開発した低侵襲性椎体形成術を施行することも可能である。

今年度の研究終了期間において、6ヶ月間の観察期間を終えた症例は182例であった。そのうち6ヶ月時の画像的变化を確認できた149例における偽関節の発生頻度は13.4%だった。この数字は種市らが以前に retrospective study から報告している13.9%、長谷川らが報告している19.4%と近似した値となった。

登録時の単純X線像から6ヶ月後の偽関節発生を予測することは不可能であったが、MRIでは、①T1強調画像で低輝度性変化が椎体内広範に及んでいるもので、T2強調画像でも同様に低輝度性変化が広範に及んでいるもの、②T1強調画像の低輝度性変化にかかわらず、T2強調画像の高輝度性変化が限局しているもので偽関節に移行する確率が高かった。椎体骨折が生じた場合通常T1強調画像で椎体は低輝度性変化を生じる。T2強調像の輝度変化によって対応する組織学的変化が異なるものと思われる。T2強調画像による低輝度性変化が部分的な場合は骨折線、高輝度性変化が広範な場合は浮腫を表すと考えられ、これらの予後は良好であった。またT2強調画像で低輝度性変化が椎体内に比較的広範に見られる場合は、急性期の血腫を、また限局している場合は血腫の吸収不良を表すと考えられ、これらの予後は不良であった。これら受傷後早期の椎体内MRI輝度変化と予後との関係は登録症例数が今後増加するのに伴って、より明確化するものと確信する。

一方今回の調査では椎体内に存在するcleft像が存在する場合を偽関節と定義した場合、骨癒合例と比較して必ずしも6ヶ月時のVASが有意に高い値を示さなかった。

偽関節例の中でも疼痛の強い例と疼痛が沈静化している例が存在することが判明した。またアンケート調査の結果から、疼痛の遷延化には疼痛発生から初診までが1週間以上、初期治療時のコルセット非装着などが抽出された。これらの因子は経過観察時のADLの低下にも関与しており、受傷後早期に治療を始めること、および一定期間はコルセットを装着することが疼痛の遷延化の予防、ADLの維持に有用である可能性が示唆された。

E. 結論

今年度末で6ヶ月間の経過観察を終了した症例で、画像的予後不良因子を抽出するとMRIT1強調画像で低輝度性変化が広範に及んでいる症例で、T2強調画像で低輝度性変化が広範に見られる症例、T1の低輝度性変化の範囲に関わらずT2強調画像で高輝度性変化が限局している症例であった。しかし、偽関節例すべてで強い疼痛が遷延化しているわけではなかった。

アンケート項目上では、疼痛発生から初期治療開始の遷延、初期治療時のコルセット非装着が疼痛残存、ADLの低下に関与していた。

F. 健康危険情報

特記すべき事なし

G. 研究発表

(論文発表)

1.Sasaoka R, Nakamura H, Konishi S, Nagayama R, Suzuki E Terai H, Takaoka K
Objective assessment of reduced invasiveness in MED compared with conventional one-level

laminotomy. *European Spine Journal*, 15(5): 577-582, 2006.

2.Kono H, Nakamura H, Seki M, Hosomi R, Hara Y. Lumbar juxta facet cyst with preceding trauma. *Journal of Clinical Neuroscience* 13(6): 694-696, 2006.

3.Seki M, Nakamura H, Kono H. Neurolysis is not required for young patients with a spontaneous palsy of the anterior interosseous nerve: retrospective analysis of cases managed non-operatively. *J Bone Joint Surg Br*. 88(12):1606-9, 2006.

4.Hoshino m, Nakamura H, Konishi S, Nagayama R, Terai H, Tsujio T, Namikawa T, Kato M, Takaoka K. Endoscopic vertebroplasty for the treatment of chronic vertebral compression fracture. Technical note, *J Neurosurg Spine* 5(5): 461-7, 2006.

5. 長谷川徹、相沢俊峰、猪川輪哉、伊藤学、江原宗平、岡治道、加藤真介、加藤圭彦、川上守、川原範夫、古賀公明、紺野慎一、坂本直俊、佐藤公治、高野裕一、高橋誠、田中雅人、出沢明、中野恵介、中村博亮、夏山元伸、長谷川和宏、蜂谷裕道、平泉裕、藤本吉範、前川慎吾、前田健、松本守雄、三上靖夫、望月真人、八木省次、山縣正庸、山元拓哉、湯澤洋平、吉田宗人、四宮謙一、戸山芳昭。日本の内視鏡下手術技術認定制度と脊椎内視鏡下手術の現状。日本整形外科学会雑誌 80 (10) : 754-761, 2006.

6. 吉田宗人、赤木繁夫、岩崎幹季、植田百合人、大和田哲雄、小田剛紀、川上守、金明博、中村博亮、細野昇、松田英樹、松村文典、和田英路、阿部宗昭、飯田寛和、高岡邦夫、高倉義典、浜西千秋、吉川秀樹。
注目の領域 腰痛・歩行障害を訴える患者

- の大規模実態調査報告 大阪府、奈良県、和歌山県、兵庫県、滋賀県下 415 施設での検討. 医学のあゆみ 216 (6) :489-496, 2006.
7. 関昌彦、中本達夫、林正昇、中村博亮、河野浩、木村浩朗、大草良夫. 特発性骨間神経麻痺の自然経過について. 大阪市勤務医師会研究年報 33: 229-230, 2006.
8. 中村博亮. 【鏡視下手術の進歩】脊椎腰椎変性すべり症に対する鏡視下手術. 整形外科 57(8) : 1169-1175, 2006.
9. 中村博亮. 腰痛性疾患の診療テクニックとピットフォール. 千里丘山田臨床医学談話会会報 24(5) : 37-41, 2006.
10. 辻尾唯雄、中村博亮、星野雅俊、寺井秀富、高岡邦夫. 【脊椎脊髓病学 最近の進歩】骨粗鬆症性脊椎椎体骨折における予後不良因子の検討. 臨床整形外科 41(4) : 499-506, 2006.
11. 並川崇、寺井秀富、鈴木英介、星野雅俊、中村博亮、高岡邦夫. rhBMP-2/PLA-DX-PEG/ β -TCP composite を使用した家兎腰椎後側方固定での脊椎固定率に関する検討. Orthopaedic Ceramic Implants 23-24: 105-109, 2005.
12. 中村博亮. 腰痛性疾患に対する診療テクニックとピットフォール. 奈良県臨床整形外科医会会報. 24(1) : 17-21, 2006.
13. 中村博亮. 腰痛性疾患に対する診療テクニックとピットフォール. 都島医師会会誌 102 : 15-19, 2006.
14. 中村博亮. 骨粗鬆症性脊椎骨折に対する早期治癒のための低侵襲性技術の基礎的研究と開発. Osteoporosis Japan 14(4) : 57-61, 2006.
15. 辻尾唯雄、中村博亮、星野雅俊、寺井秀富、高岡邦夫. 【骨粗鬆症性脊椎骨折の発症リスクファクターと予後因子】早期 MRI からみた骨粗鬆症性脊椎椎体骨折の予後不良因子. 骨・関節・靭帯 20(1) : 45-53, 2007.
- (学会発表)
1. Namikawa T, Nakamura H, Terai H, Tsujio T, Takaoka K. Prospective cohort study for surgical outcomes of microscopic bilateral decompression via unilateral approach for lumbar spinal canal stenosis. 33rd annual meeting of The International Society for the Study of the Lumbar Spine. June 13-17, 2006. Bergen/Norway
2. Namikawa T, Terai H, Hoshino M, Kato M, Toyoda H, Suzuki E, Nakamura H, Takaoka K. Concurrent Local Delivery of Prostaglandin E EP-4 Receptor Agonist and rhBMP-2 to Enhance Spinal Fusion in a Rabbit Model International Conference on Bone Morphogenetic 2002.10.11 Dubrovnik/Croatia
3. Terai H, Nakamura H, Tsujio T, Takaoka K, Iwasaki H, Lee S, Takemura M, Osugi H. Evaluation Of Dysphagia Caused By Ossification Of Anterior Longitudinal Ligament Of Cervical Spine North America Spine Society (NASS) Seattle/USA H18.9.26-30
4. Kato M, Nakamura H, Konishi S, Dohzono S, Matsuda H. Prospective Cohort Study of Muscle-Preserving Laminoplasty: Focus on the Effect of Preserving the Posterior Muscle from the Spinous Process of C2 or C7 34th cervical

spine research society (CSRS) November 30-December 2, 2006 Palm Beach, USA
5. Nakamura H. Endoscopic lumbar interbody fusion with retroperitoneal approach for degenerative lumbar spondylolisthesis. The 6th Pacific Asian Society of Minimally Invasive Spine Surgery. Symposium August 17-19, 2006, Pingtung, Taiwan.

6. 中村博亮. 後腹膜鏡下腰椎前方固定術の実際. 第106回中部日本整形外科災害外科学会パネルディスカッション 2006年4月7-8日、大阪。

7. 星野雅俊、中村博亮、小西定彦、長山隆一、寺井秀富、辻尾唯雄、高岡邦夫. 骨粗鬆症性椎体骨折後偽関節例に対するCPCを用いた椎体形成術—バルーンと内視鏡の応用—. 第106回中部日本整形外科災害外科学会 パネルディスカッション 2006年4月7-8日、大阪

8. 加藤相勲、松田英樹、中村博亮、小西定彦、高岡邦夫. 筋肉温存を目的に選択的に除圧した椎弓形成術における臨床成績についての前向き観察研究—C2, C7棘突起付着筋温存の影響に着目して—. 第35回日本脊椎髄病学会 2006年4月21-22日 東京.

9. 並川崇、寺井秀富、鈴木英介、加藤相勲、星野雅俊、中村博亮、小田和健、高岡邦夫. RhBMP-2 使用家兎脊椎固定術への prostaglandin E EP-4 Receptor Agonist 局所徐放併用によるBMP所要量の低減化に関する研究. 第35回日本脊椎髄病学会 2006年4月21-22日 東京.

10. 伊達優子、中村博亮、辻尾唯雄、寺井秀富、並川崇、加藤相勲、星野雅俊、鈴木亨暢、高山和士、高岡邦夫. 腰椎脊柱管内囊

腫性病変の検討. 第35回日本脊椎髄病学会 2006年4月21-22日 東京.

11. 並川崇、中村博亮、寺井秀富、辻尾唯雄、加藤相勲、星野雅俊、鈴木亨暢、伊達優子. 腰部脊柱管狭窄症に対する顕微鏡下片側進入両側徐圧術の非進入側徐圧効果に関する前向き観察研究. 第35回日本脊椎髄病学会 2006年4月21-22日 東京.

12. 寺井秀富、中村博亮、辻尾唯雄、伊達優子、並川崇、星野雅俊、加藤相勲、鈴木亨暢、高山和士、高岡邦夫. 後側方固定術における β -リン酸三カルシウム(β -TCP)添加自家骨の使用. 第35回日本脊椎髄病学会 2006年4月21-22日 東京.

13. 星野雅俊、中村博亮、小西定彦、長山隆一、寺井秀富、辻尾唯雄、並川崇、加藤相勲、鈴木亨暢、伊達優子、前野考史、高山和士、高岡邦夫. 骨粗鬆症性椎体骨折後偽関節例に対するCPCを使用した椎体形成術—内視鏡とバルーンの応用—. 第35回日本脊椎髄病学会 2006年4月21-22日 東京.

14. 姜良勲、中村博亮、寺井秀富、鈴木英介、小西定彦、今久保伸二、村西壽祥、辻尾唯雄、高岡邦夫. 頸髄症患者における手術前後での歩行解析. 第79回日本整形外科学会学術集会 2006年5月18-21日横浜.

15. 星野雅俊、中村博亮、小西定彦、長山隆一、寺井秀富、辻尾唯雄、並川崇、加藤相勲、鈴木亨暢、伊達優子、前野考史、高山和士、高岡邦夫. 内視鏡とバルーンを応用した骨粗鬆症性椎体骨折後偽関節に対する椎体形成術. 第79回日本整形外科学会学術集会 2006年5月18-21日横浜.

16. 辻尾唯雄、中村博亮、寺井秀富、星野雅俊、並川崇、加藤相勲、鈴木亨暢、高岡邦

夫. 高齢者骨粗鬆症性椎体骨折の早期MRIを中心とした予後不良因子の検討. 第79回日本整形外科学会学術集会 2006年5月18-21日横浜.

17. 中村博亮、小西定彦、長山隆一、鈴木英介、辻尾唯雄、寺井秀富、高岡邦夫. 腰椎変性すべり症に対する後腹膜鏡視下腰椎前方固定術の経験. 第79回日本整形外科学会学術集会 2006年5月18-21日横浜.

18. 加藤相勲、中村博亮、寺井秀富、高岡邦夫. 脊髄腫瘍の初発症状は確定診断までの期間に影響を与えるか? 第79回日本整形外科学会学術集会 2006年5月18-21日横浜.

19. 星野雅俊、中村博亮. 経皮的アプローチにより硬膜損傷をおこした1例. 椎体形成術研究会 2006年6月17日 京都

20. 岡野匡志、日高典昭、上村卓也、明石健一、中村博亮. 屈筋腱損傷が原因となったばね指の2例. 第107回中部日本整形外科災害外科学会 2006年10月6-7日 神戸

21. 豊田宏光、小西定彦、堂園将、日高典昭、中村博亮. くも膜下腔面積の変化からみた頸椎椎弓形成術の臨床成績. 第107回中部日本整形外科災害外科学会 2006年10月6-7日 神戸

22. 中村博亮、小西定彦、豊田宏光、堂園将. 腰椎変性すべり症にたいする後腹膜鏡下前方固定術. ワークショップ6 整形外科領域の内視鏡外科の現状と将来展望. 第19回日本内視鏡外科学会総会 2006年12月5-7日 京都.

23. 並川 崇, 寺井秀富, 鈴木英介, 星野雅俊, 豊田宏光, 中村博亮, 高岡邦夫. rhBMP-2と新しいドラッグデリバリーシステムを使

用した家兎腰椎後側方固定術 関西カルシウム懇話会 2006.3.31 大阪

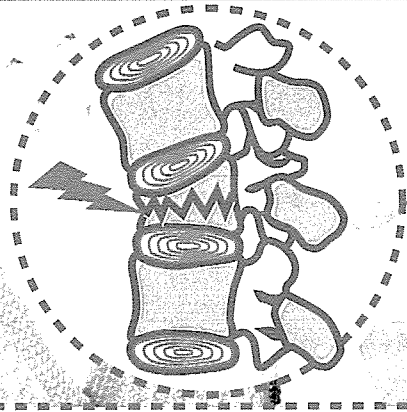
H. 知的財産権の出願・登録状況: 特になし。

当院は 厚生労働省長寿科学総合研究事業

「骨粗鬆症性椎体骨折の予後調査」

に協力しています！

こつ そ しょう しょう せい つい たい こつ せつ 骨粗鬆症性椎体骨折とは？



●骨粗鬆症により椎体がもろくなり、
転倒や尻もちで骨折しやすくなる。

●椎体骨折は安静・コルセット装用などの保存治療で
治癒しない場合があります。

●その際には腰痛が続いて寝たきりになったり
下半身麻痺がおこることもあります。

保存治療が無効となる原因についての調査にご協力ください。

- ◎受診時にレントゲン・MRI撮影・骨密度測定を行います。
- ◎お体の状態に関する質問にお答えください。
- ◎6ヵ月後に健康状態についての質問とレントゲン撮影による骨折部の確認を行います。

厚生労働省長寿科学総合研究事業

【骨粗鬆症性椎体骨折における予後不良因子の解明】

大阪市立大学大学院医学研究科整形外科 骨粗鬆症性椎体骨折予後調査研究班

骨粗鬆症性椎体骨折の予後調査

骨粗鬆症とは？

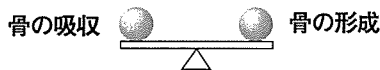
骨粗鬆症とは骨がもろくなり、骨折を起こしやすくなった状態のことです。骨は常に新しいものが作られ、古いものが壊されていくのですが、骨粗鬆症の人はこのバランスが崩れ、骨がもろくなり折れやすくなってしまいます。



健康な背骨

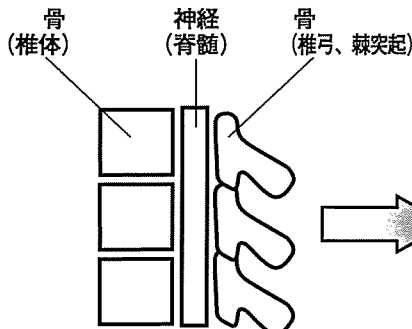


骨粗鬆症の背骨

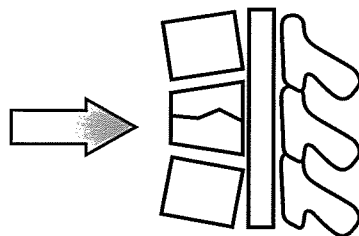


脊椎椎体骨折(圧迫骨折)とは

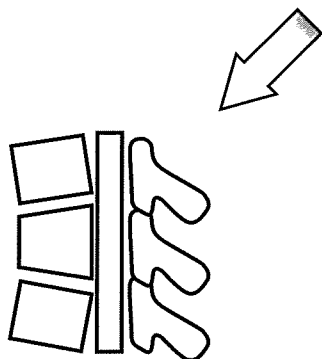
骨粗鬆症による骨折の頻度として高いものの一つに脊椎椎体骨折(圧迫骨折)があります。これは背骨の前の部分が潰れてしまう骨折です。この骨折が生じると腰や背中が曲がったり(円背)、身長が縮んだりというような変形が生じます。骨折した部分が潰れた状態でもうまく骨がくっつければ良いのですが、骨が出来ず、偽関節とよばれる状態になってしまう場合もあります。偽関節になった場合、背骨がぐらぐらと動く状態になって、ひどい背中痛みが残ったり、脊髄を圧迫して下半身の麻痺が生じることもあり、場合によっては手術が必要となります。



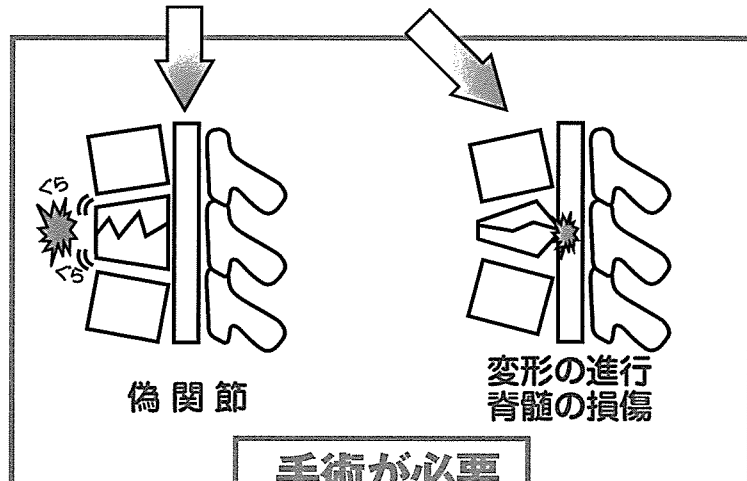
健康な背骨



脊椎圧迫骨折



治癒



偽関節

変形の進行
脊髄の損傷

手術が必要

Q.脊椎椎体骨折になったらどうすれば良いの？

- A.** コルセットをしたりして安静を保ちます。症状や骨の強さによって痛み止めや骨粗鬆症のお薬を内服します。先に述べたとおり、骨折を起こしたところが悪化していないかどうか、定期的に(最低6ヶ月程度)病院で検査を行いチェックすることがとても重要です。

Q.どのような人が悪化するの？

- A.** 骨折の仕方などが関係するのではないかと考えられていますが、正確なことはわかっていません。
あらかじめ悪化することが予想できれば簡単な手術により、強い痛みを取ったり、下半身が麻痺するのを防ぐことができます。

厚生労働省の調査

今回当院では厚生労働省による調査の協力病院として、脊椎椎体骨折を起こした患者様を対象に、6ヶ月間の調査を行っております。調査内容は以下の通りです。

1. X線撮影 (初診時、6ヶ月時)
2. MRI (初診時、6ヶ月時)
3. 骨密度検査 (初診時)
4. 生活習慣などに関する問診 (初診時、6ヶ月時)

調査への参加、不参加にかかわらず椎体骨折の検査・治療に関しては従来より当院で行っている方法を用います。(参加していただくことにより増える負担は、問診のみです) 6ヶ月以内に痛みが治まった方に関しても、骨折部分の変形が進行している恐れがあるため6ヶ月時点でのX線撮影と問診を予定しております。

調査に参加していただくことにより、ご自身の背骨の状態や骨の密度のチェックが行えます。

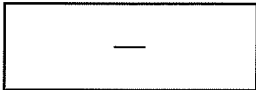
本研究へのご参加は自由で、参加されなくともまた途中でやめられてもそれらによって何ら不利益を受けることはありません。また調査内容は全体として統計的に集計されますが、個人の内容が外部に漏れることは決してありません。

本調査に是非ご協力くださいますようお願いいたします。

厚生労働省長寿科学総合研究事業【骨粗鬆症性椎体骨折における予後不良因子の解明】

大阪市立大学大学院医学研究科整形外科 骨粗鬆症性椎体骨折予後調査研究班

TEL 06-6645-3851 FAX 06-6646-6260



厚生労働省 長寿科学研究事業
“骨粗鬆症性椎体骨折の予後調査”

登録用紙（送信用）

登録患者情報	ID () 年齢 (歳) 性別 (男 ・ 女)
調査開始日時	平成 年 月 日
次回外来 受診日	月 日 午前・午後 : 頃 ----- あるいは 入院中
施設名	
担当医師	/
調査項目	<input type="checkbox"/> 単純レ線（患部2R，胸椎側面，腰椎側面） <input type="checkbox"/> MRI（T1，T2*sagittal，axial）

研究対象基準（発症から3ヶ月以内の、65歳以上で椎体骨折が疑われる患者）に該当する方が受診されましたら、この用紙に必要事項を記入の上、当方にFax送信をお願い致します。次回受診日にあわせて私共調査員が貴院へ伺います。

主任研究者 大阪市立大学医学部整形外科 助教授 中村博亮
教授 高岡邦夫

大阪市立大学大学院医学研究科感覚・運動機能医学大講座整形外科学
〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 Tel:06-6645-3851

Fax:06-6646-6260

同 意 書

私は、厚生労働省長寿科学総合研究事業『骨粗鬆症性椎体骨折の予後調査』に関し、別紙内容のとおり説明を受け、その旨を理解・納得しましたので、本調査への協力に同意します。

平成 年 月 日

病院 病院長 殿

大阪市立大学大学院医学研究科 骨粗鬆症性椎体骨折予後調査研究班 殿

住 所 _____

氏 名 (本人) _____ 印

代理人氏名 (続柄) _____ 印

(必ずカルテに貼付の事)

—

(記入不要)

アンケート1

(生活習慣)

アンケート調査にご協力お願いいたします。

わからないところは、あけておいてください。

後日、確認させていただきます。

- 本日（この質問票に答える）の日付を記入してください。

平成	年	月	日
----	---	---	---

- あなたの性別、生年月日をお書きください。

性別	<input type="checkbox"/> ₁ 男	<input type="checkbox"/> ₂ 女				
生年月日	<input type="checkbox"/> ₁ 明治	<input type="checkbox"/> ₂ 大正	<input type="checkbox"/> ₃ 昭和（	年	月	日）

質問票は次回外来受診日に病院へお持ちください。

あなたの健康状態についておたずねします

問1 この背中痛みはいつからでしたか？

日前

1

週間前

2

カ月前

3

問2 痛みの原因はなんですか？

1 わからない

2 体をひねった


3 重い物を持った

4 尻もちをついた

5 転んだ

6 その他（

）

問3 今の痛みはどの程度ですか？（印をつけてください。例 ）



全く痛みのない状態

想像しうる最も
強い痛みがある

問4 現在の身長・体重をお答えください。

身長

cm

体重

kg

問5 現在、以下の病気がありますか？

脳卒中 1 いいえ 2 はい

パーキンソン病 1 いいえ 2 はい

目が見えにくい（白内障などのため） 1 いいえ 2 はい

腰痛 1 いいえ 2 はい

あしの痛み（膝痛など） 1 いいえ 2 はい

高血圧 1 いいえ 2 はい

心臓病 1 いいえ 2 はい

気管支や肺の病気 1 いいえ 2 はい

肝臓病 1 いいえ 2 はい

腎臓病 1 いいえ 2 はい

胃腸の病気 1 いいえ 2 はい

糖尿病 1 いいえ 2 はい

その他の病気（

）

問6 今の痛みが出る前に、骨粗鬆症のお薬を飲んでいましたか？

₁いいえ ₂はい



あてはまるお薬すべてに☑印をしてください。

- ₁ ビタミンD (αロール、ワンアルファー)
- ₂ ビタミンK (グラケー)
- ₃ 女性ホルモン剤 (エストリール、エピスタなど)
- ₄ ダイドロネル
- ₅ ボナロン、フォサマック、ベネット、アクトネル
- ₆ オステン
- ₇ エルシトニン注射剤
- ₈ その他 ()

何年間、飲んでいましたか？ 合計 年 ヶ月間

問7 今までに、ステロイド剤による治療（飲み薬あるいは注射）を受けたことがありますか？

₁いいえ ₂はい



治療を受けた期間を教えてください。 約 年 ヶ月間

問8 今までに、痛み止めのお薬を飲んだことがありますか？

₁いいえ ₂はい



飲んでいた期間を教えてください。 約 年 ヶ月間