

厚生労働科学研究研究費補助金
免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

リウマチ頸椎病変の治療に関する
エビデンス形成のための体制確立と技術開発

平成18年度 総括・分担研究報告書

平成19（2007）年 3月

主任研究者 米延 策雄

厚生労働科学研究研究費補助金

免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

リウマチ頸椎病変の治療に関する
エビデンス形成のための体制確立と技術開発

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 米延 策雄

平成19(2007)年 3月

目 次

I.	総括研究報告		
	リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と 技術開発に関する研究		
	米延策雄	-----	1
II.	分担研究報告		
	1. リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための 統計的検討に関する研究		
	永田見生	-----	6
	2. 光学式三次元位置計測システムを用いた脊椎上肢機能の評価に関する研究		
	邊見俊一	-----	8
	3. リウマチ頸椎病変に対する手術治療の患者立脚型調査に関する研究		
	松永俊二	-----	11
	4. 関節リウマチの上位頸椎病変による脊髄症発症の レントゲン診断指標に関する研究		
	小田剛紀	-----	14
	5. RA上位頸椎手術例における頸部痛の検討: 疼痛部位および画像所見との関連に関する研究		
	石井祐信	-----	17
	6. リウマチ性頸椎病変に対するコンピュータナビゲーション手術に関する研究		
	星地亜都司	-----	20
	7. 環椎外側塊スクリューによるリウマチ性環軸椎亜脱臼の整復固定 に関する研究		
	鏡邦芳	-----	23
	8. 関節リウマチ (RA) の頸椎病変に対する instrumentation surgeryの 中・長期成績に関する研究		
	松本守雄	-----	26
	9. 重度関節リウマチにおけるRRS Loop Spine Systemによる 後頭骨-胸椎間固定術に関する研究		
	清水敬親	-----	29
	10. 関節リウマチ頸椎病変に対する広範囲頸椎固定術の手術成績に関する研究		
	藤村祥一	-----	32
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	-----	35
IV.	研究成果の刊行物・別刷	-----	40

リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発
に関する研究

主任研究者 米延 策雄 国立病院機構大阪南医療センター副院長

研究要旨：リウマチ頸椎病変治療のエビデンス形成のために、機能評価法、治療成績評価法、手術支援、治療成績分析、システム構築等について、その体制作り、分析、技術開発を進めている。機能評価法に関しては、光学式三次元位置計測システムを用い、動作中の頸椎・肩・肘関節の可動域を再現性高く測定をする方法を確立し、これを用いて障害のある関節を他の関節がどの程度まで代償可能かを評価した。治療成績評価法に関しては、従来の評価基準を検討し、その欠点を補いさらにQOL評価、患者側評価を織り込んだ試案を作成し、過去の手術例と保存治療例に応用し、妥当性評価を実施した。診断指標の検証に関しては、環椎レベルでの有効脊柱管前後径についてこれまでにない多数例で解析し、リウマチ上位頸椎病変により脊髄症状を呈する重要な診断指標の一つであることを明らかにした。また、リウマチ上位頸椎病変に伴う頸部痛と画像所見の関連性についても検討した。手術支援に関しては、コンピュータ支援システムを使用した手術を検証し、術前のシステムを用いたシミュレーションにより、骨破壊によりスクリューの挿入が困難な場合が少なくなく、その察知にはシミュレーションが必須であることを示した一方、現システムを使用しても、スクリューの誤挿入は完全には回避できていない現状も明らかにした。治療成績分析については、分担研究者の所属施設を中心に、新しい環軸椎固定方法、インストゥルメンテーションを使用した全般の手術成績、広範囲にわたる後頭骨からの胸椎固定術の成績を評価した。多施設研究として平成16年度までの「関節リウマチの頸椎・上肢機能の再建に関する研究」班が集めた340例からなるデータベースを利用し、本年度は後頭骨からの広範囲にわたる頸椎固定術の成績を検証した。またこのデータベースを用いて、統計学者の介入による樹形モデルを用いた成績に影響する因子の解析を実施した。nation wideなシステム構築のために、班構成員の枠をこえて議論する場として、関心のある脊椎脊髄病医に広く呼びかけ、リウマチ脊椎病変の研究会を2回開催した。

分担研究者

藤村祥一
国立病院機構相模原病院副院長
永田見生
久留米大医学部整形外科教授
石井祐信
国立病院機構西多賀病院院長
鑑邦芳
北海道大学保健管理センター教授
松本守雄
慶應義塾大学医学部運動器機能再建・再生学講座助教授
松永俊二
今給黎総合病院副院長

星地亜都司

東京大学医学部整形外科講師
清水敬親
榛名荘病院副院長兼群馬脊椎脊髄病センター長
小田剛紀
労働者健康福祉機構大阪労災病院脊椎外科部長
邊見俊一
市立池田病院リハビリテーション科医長

研究協力者

中村耕三
東京大学整形外科教授

角間辰之
久留米大学バイオ統計センター教授
竹下克志
東京大学整形外科講師
苗木敬介
榛名荘病院、群馬脊椎脊髄病センター副
センター長
田内徹
榛名荘病院、群馬脊椎脊髄病センター医
師
大嶋茂樹
北海道大学病院整形外科医員
古泉豊
国立病院機構西多賀病院整形外科医員
秋田鐘弼
国立病院機構大阪南医療センター整形外
科医員

A. 研究目的

関節破壊に起因する機能障害に対して外科治療は唯一の有効な治療法である。この外科治療は現在発展期にあり、従来の方法に比べ成績は改善されつつあり、このため適応も拡大しつつある。しかし、目標の設定レベルが高い機能再建術においては、単なる術式の改良だけでは真に有用な結果を引き出すことはできない。外科治療に関わるプロセス、すなわち障害評価、病態分析（機能評価）、手術計画、手術、治療成績評価、そして評価の治療法へのフィードバック、保存治療や自然経過の把握、これら全てにおいて進歩のレベルが揃うことが重要であり、外科治療におけるエビデンス形成のための基礎となる。

リウマチ頸椎病変は脊椎脊髄病医にとって重要なテーマである。この研究を通じて脊椎脊髄病学の進歩が期待でき解明すべき問題点も多いが、臨床的な研究が中心であり、施設あたりの手術症例数から判断する

と多施設研究が望ましい研究命題が多い。リウマチ頸椎病変に対する外科治療に関するエビデンスを形成するには、研究命題に対して回答を出しうる nation wide なシステムの構築が必要と考える。

本研究の目的は、エビデンスに基づく関節リウマチ頸椎病変に対する外科治療の指標を策定することである。副次的に単独施設ではエビデンスレベルの高い回答が困難な課題に対し、短期間にかつエビデンスレベルの高い回答を出しうる研究が可能な、システム（ネットワーク）の構築をはかることである。

B. 研究方法

1. 頸椎-上肢を一つのシステムとして捉えた機能障害分析法の開発と外科治療への応用

関節リウマチにおいては、頸椎や上肢の関節が程度は様々であるが障害される。頸椎-上肢を運動器官としてみた場合、食事動作を例にすると、その動作は頸椎-肩関節-肘関節-手関節-指関節が協同して行っている。多くの機能単位が障害されているとき、個々の関節ごとの機能分析では、機能再建の要点を把握することが難しい。このため動作解析の手法を用いて機能分析手法を開発する。さらにリウマチ頸椎病変に対する外科治療は現状では固定術が中心であるが、頸椎の可動性が減少あるいは喪失することで、頸椎-上肢機能に及ぼす影響や上肢による代償がどの程度可能なかの予測を、この機能分析手法を用いて解析する。

2. 関節リウマチ頸椎手術の評価法の策定

関節リウマチで頸椎手術を必要とする患者では、疾患自身に由来する関節原性運動障害と頸椎病変による神経原性運動障害が混在する。このために、治療成績評価が極

めて困難であり、よい成績評価基準が設定されていない。特にQOLを考慮した評価はなされていない。頸椎手術の有効性を知るためには総合的かつ患者の立場を考慮した新しい評価基準の作成が必要であり、これを踏まえた新しい成績評価基準作成を試みる。

3. リウマチ頸椎病変の画像診断指標の検証

リウマチ頸椎病変においてこれまでに、主に単純X線での診断指標が幾つか示されているが、その妥当性の評価は十分とはいえない。指標の多くは、病変を捉えることを目的としたものが主である。外科治療が必要とされる際に最も重要視される指標は何か、近年進歩しているCT、MRIを含めて、画像診断指標を検証する。

4. リウマチ頸椎手術における手術機器やコンピュータ支援手術計画システムの開発

頸椎手術にインプラントを使用するインストゥルメンテーション手術が応用され、手術成績の向上や術後療法の簡便化が可能となった。しかし、スクリー刺入が椎骨動脈損傷を引き起こすなど手術の危険度も増した。従って手術をより安全に行うための手術機器や支援手段が必要である。画像処理技術を用いた手術計画支援システムの開発を含め、手術中に計画を達成するための機器開発を行う。

5. リウマチ頸椎病変に対する外科治療成績の分析

外科治療においても、科学的事実に基づく医療（いわゆるEBM）が求められているが、リウマチ頸椎病変についてはこの基盤となるデータが乏しい。その要因は、リウマチ頸椎病変の外科治療対象となる患者の背景にある多様性と、単独施設での限られた手術症例数である。従って前者に対しては、リウマチ頸椎病変外科治療を全体と

して捉えるのではなく、術前の重症度や手術法などで分けて、対象を限定した分析を行う必要がある。後者に対しては多施設研究により症例を蓄積し分析を行う必要がある。さらに、こうした解析には統計学専門家の介入も必要である。本研究班は、比較的多数の手術症例を有する施設の研究者で構成されている。各研究者には、各施設での手術成績を、対象を限定しテーマを絞って分析してもらう。一方、多施設研究としては、平成16年度までの「関節リウマチの頸椎・上肢機能の再建に関する研究」班が集めた手術症例データを、統計学専門家の介入を依頼し再解析を行う。

6. Nation wide なリウマチ頸椎病変治療の研究システム（ネットワーク）の構築

臨床的な研究が中心であること、多施設研究が望ましい研究命題が多いことから、班構成員の枠をこえてリウマチ頸椎病変の外科治療について議論するnation wideなシステム（ネットワーク）の構築を目指し、関心のある脊椎脊髄病医を対象にした研究会を発足させる。

（倫理面への配慮）

外科治療成績の分析や前向き研究などの臨床試験においては、プロトコールを作成し、必要時には実施施設に設けられている倫理審査委員会等にその審査を求め、承認を得て実施する。臨床試験プロトコールは、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）、疫学研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）、臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）に従って、倫理的な面について十分に配慮して作成した。

C. 研究結果

1. 頸椎-上肢を一つのシステムとして捉

えた機能障害分析法の開発と外科治療への応用

光学式三次元位置計測システムを用いることで、動作中の頸椎・肩・肘関節の可動域を再現性高く測定をする方法を確立した。これを用いた動作解析により、洗髪、洗顔、食事などの模擬動作における頸椎・肩・肘関節の可動域の評価が可能となった。昨年度の肘関節屈曲角度を制限した場合の頸椎・肩関節の代償に関する研究に引き続き、今年度はシステムの改良を加えるとともに、頸椎を固定した場合の調査を実施し、頸椎を固定すると、主に肩関節での代償運動が起こることを明らかにした。

2. 関節リウマチ頸椎手術の評価法の策定

RA患者の頸椎手術に対する従来の成績評価基準を検討し、その欠点を補いさらにQOL評価、患者側評価を織り込んだ成績評価基準の試案を作成してきた。本年度は、この試案を過去の関節リウマチ頸椎手術例と保存治療例に応用してその妥当性を評価した。保存治療例では医師の客観的評価、患者の自己評価のいずれにおいても改善が得られていなかったのに対し、手術例では両評価とも改善を認めたと、医師評価に比べ、ADLやQOLを中心とする患者自己評価の改善が劣っていることが明らかとなった。

3. リウマチ頸椎病変の画像診断指標の検証

本年度は、リウマチ頸椎病変における単純X線での診断指標の一つとして、上位頸椎病変での脊髄症発症と関連する指標とされる環椎レベルでの有効脊柱管前後径（space available for the spinal cord: SAC）について評価した。平成16年度までの「関節リウマチの頸椎・上肢機能の再建に関する研究」班が集めた手術症例データをもとに、100例をこえるこれまでにな

い脊髄症症状例を解析し、SAC13mm以下がリウマチ上位頸椎病変により脊髄症状を呈する重要な診断指標の一つであることを明らかにした。また、これまでに十分評価がなされていなかったリウマチ上位頸椎病変に伴う頸部痛と画像所見の関連性を検討した。その結果、両側性の画像での不安定性と関連する疼痛と、片側性の画像での関節破壊と関連する疼痛の関与が示された。

4. リウマチ頸椎手術における手術機器やコンピュータ支援手術計画システムの開発

本年度はコンピュータ支援システムを使用した関節リウマチ頸椎手術を検証した。その結果、術前のシステムを用いたシミュレーションにより、関節リウマチでは骨破壊によりスクリューの挿入が困難な場合が少なくなく、その察知にはシステムによるシミュレーションが必須であることが示された。また、現システムを使用しても、スクリューの誤挿入が完全には回避できていないことも示された。

5. リウマチ頸椎病変に対する外科治療成績の分析

分担研究者が所属する施設を中心にまとめた外科治療成績として、新しい環軸椎固定方法による手術成績、インストゥルメンテーションを使用した全般の手術成績、広範囲にわたる後頭骨からの胸椎固定術の成績を評価した。

多施設研究としては、平成16年度までの「関節リウマチの頸椎・上肢機能の再建に関する研究」班が集めた7施設からの1990年代の手術例340例からなるデータベースを利用し、本年度は後頭骨からの広範囲にわたる頸椎固定術の成績を検証した。高頻度の合併症、術後2年の既存の評価法での臨床症状の改善は3分の1、生命予後が不良という厳しい結果であった。最も治療に難渋する患者群であることは結果の示す通

りだが、これら重症例に対する評価方法や評価時期に関する問題も浮かび上がってきた。

6. Nation wide なリウマチ頸椎病変治療の研究システム（ネットワーク）の構築

班構成員の枠をこえてリウマチ頸椎病変の外科治療について議論する nation wide なシステム（ネットワーク）の構築として、関心のある脊椎脊髄病医に広く呼びかけ、リウマチ脊椎病変の研究会を平成 18 年 1 月 21 日、11 月 25 日に開催し、前向き研究、多施設研究のプロジェクトの推進を検討している。

D. 考察

1. 従来はいわばパターン認識で評価していた多関節障害や、問診による可否のみで評価していた日常生活動作を、運動解析の手法を導入することで分析的評価が可能となった。これにより客観的な評価が可能となる。さらにこの分析的機能評価方法を用いることで、固定術が中心のリウマチ頸椎外科治療において、術後の生活動作のシミュレーションにも利用可能であると考ええる。

2. 治療成績評価は、近年その考え方が大きく転換してきている。多面的な評価、治療を受ける側の評価、QOL 評価などである。リウマチ頸椎手術の治療成績評価法はこれらの観点を踏まえたものがなく、その開発が急務である。試案作成を進めているが、その精度検証や信頼性検証を行っていく必要がある。

3. 画像診断における的確な指標を示すことは、関節リウマチ治療に携わる内科医に対しても重要なメッセージとなる。病変診断を目的とした従来の単純 X 線指標にとらわれず、CT、MRI も駆使しリウマチ頸椎病変の外科治療と直結する指標、臨床症状と関連する指標を提示していく必要がある。

る。

4. スクリュー刺入などの頸椎インスツルメンテーション手術は二次元から三次元情報に基づく術前計画に変革してきている。リウマチ頸椎病変の手術ではその要求度が高く、精緻な術前計画を忠実に実行するコンピュータ支援手術ナビゲーションの導入とその精度向上は重要な課題である。

5. 科学的事実に基づく外科治療（EBS）が求められているが、その基盤となるデータは少ない。この整備には適切にデザインされた臨床試験が欠かせない。一つには症例数の確保が必要で、多施設研究が必須である。外科治療成績は、2 項の治療成績評価法策定にも関連するが、多面的に行わなければならない。例えば、生命予後に影響を与える頸椎病変については、外科治療がこれをどのように修飾するかを検討する必要があるが、現時点では比較対象を欠いており、今後比較研究も必要であると考ええる。

E. 結論

リウマチ頸椎病変治療のエビデンス形成のために、機能評価法、治療成績評価法、手術支援、治療成績分析、nation wide なシステム構築の各項目について、体制作り、綿密な調査研究、技術開発を進めている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

分担研究報告書に個々に記載

H. 知的財産権の出願・登録状況

本研究について、本年度は特許取得や実用新案登録はない。

リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための統計的検討に関する研究
分担研究者 永田 見生 久留米大学医学部整形外科教授

研究要旨：リウマチ頸椎病変の Ranawat 評価は順序尺度の離散変数であり、樹形モデルを用いると、複数の予後因子と神経症状の変化の関連性を臨床的解釈が可能な結果として導くことができた。その結果、罹患期間が 5.5 ヶ月未満、後頭頸椎固定術施行例、軸椎下亜脱臼（SAS）病変の無い患者は、改善群に属する確率が高いことが統計学的に判明した。

A. 研究目的

リウマチ頸椎に対して施行された手術の有効性を検討し、探索的統計解析法である樹形モデルを従来の統計手法と比較し有用性を調べる。

B. 研究方法

Retrospective に収集された関節リウマチによる頸椎病変に対する手術症 178 例を対象とし、リウマチ頸椎手術前後における神経症状の Ranawat 評価の変化と予後因子の関連性を解析した。

(倫理面への配慮)

倫理面の配慮として、患者の個人情報保護を遵守し、学会、論文発表に於いては個人を特定できる情報は削除した。

C. 研究結果

樹形モデルの手法を用い、178 症例の術前一術後の変化を改善群、悪化群、無変化群の 3 群に分類し、脊椎病罹患期間、手術法、軸椎下亜脱臼（SAS）病変の有無、他部位手術歴の有無等の複数の予後因子を組み合わせた(交互作用)予後因子プロファイルを作り、各群を予後因子プロファイルに割り付けて検討した。その結果、リウマチ頸椎罹患期間が 5.5 ヶ月未満、後頭頸椎固定術施行例、SAS 病変の無い患者は、改善群に属する確率が高いことが統計学的に判明した。

D. 考察

リウマチ頸椎病変の治療は治療技術の進歩と比較してエビデンス形成が遅れてきた。その要因として、疾患自体が多様性をもつ事、多数のリスク因子・予後因子が複雑に交互作用を含めて病変に関連している事、機能評価法が必ずしも妥当と言えない事などが考えられる。このような状況の中でエビデンス形成を行うには、系統的且つ段階的に研究計画を構築することが効率的であると考えられる。以上の理由から短期・中期・長期的研究実施計画案を提案した：

- 1) 短期的研究：過去の研究結果(エビデンス)を系統的に分類し、メタ解析(meta analysis)により分野ごとに複数の臨床試験結果を統合する (combining evidences)。
- 2) 中期的研究：メタ解析の結果に基づき比較的規模の大きい臨床疫学的研究を行う。統計解析は仮説検証に重点を置くのではなく、臨床仮説を導く探索的データ解析を行う。統計解析の結果は、長期的視野に立った比較臨床試験(controlled clinical trials)を行う際のエビデンスとして活用する。
- 3) 長期的研究：臨床疫学研究で得られたエビデンスを検証するための比較臨床試験を実施する。同時に、リウマチ頸椎病変治療に関する全国規模のデータベース作成プロジェクトを立ち上げ、臨床試験結果のバ

リデーションを行う。

今回の研究は短期的研究であり、リウマチ頸椎手術の有効性を検討した。神経症状の Ranawat 評価は順序尺度の離散変数であり、術前―術後の神経症状の変化は通常対数線形モデルを用いて検討されるが、この手法では、変化と予後因子との複雑な関係を検討することが非常に困難であると判断された。一方樹形モデルでは、複数の予後因子と神経症状の変化の関連性を臨床的解釈が可能な結果として導くことができた。

E. 結論

リウマチ頸椎病変の Ranawat 評価は順序尺度の離散変数であるため、樹形モデルを用いると、複数の予後因子と神経症状の変化の関連性を臨床的解釈が可能な結果として導くことができた。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

1. 角間辰之：術前―術後評価と予後因子との関係のデータ解析方法。厚生労働省科学研究費補助金「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発研究班平成17年度第2回班会議、2006年1月、東京。

2. 朴珍守、佐藤公昭、山田圭、永田見生：当科におけるリウマチ性頸椎疾患の治療。厚生労働省科学研究費補助金「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発研究班平成17年度第2回班会議、2006年1月、東京。

H. 知的財産権の出願・登録状況

本研究について特許取得や実用新案登録の予定はない。

光学式三次元位置計測システムを用いた脊椎上肢機能の評価に関する研究

分担研究者 邊見 俊一 市立池田病院リハビリテーション科医長

研究要旨：光学式三次元位置計測システムを用いて日常生活動作に於ける頸椎上肢全体の動きの解析をおこなった。昨年度までの研究で、健常者による洗髪、洗顔、食事動作に於いて、頸椎、肩、肘関節の屈曲角度の総和はほぼ一定であることがわかった。また、肘関節の屈曲角度が減少した場合、他関節(特に頸椎)の代償運動が起こることがわかった。今回の研究では、頸椎を固定すると、主に肩関節での代償運動が起こることがわかった。このことから関節リウマチのように多関節障害がある場合、障害されている動作を改善するために、どの関節の可動域をどの程度改善すれば良いかを、術前に予見することが可能となった。

A. 研究目的

摂食、洗髪、洗顔などの日常生活動作(ADL)は、頸椎と上肢の複数の関節の動きが密接に協同して行われている。これらADLの評価は問診、あるいは実際の動作の観察から、出来るか出来ないかを検者の主観により評価しているのが現状である。近年、下肢機能評価に於いて光学式位置計測システムが実用化されているが、このシステムを用いた上肢機能評価は殆ど行われていない。今回、頸椎と上肢が関連するADLを、この下肢で確立している動作解析システムを応用して定量的に評価し、それによる関節リウマチ患者の上肢機能評価、再建計画の可能性を明らかにしたので報告する。

B. 研究方法

光学式三次元位置計測システムは米国 Vicon Motion System 社製 VICON 512™システム(以下VICON)と米国 Motion Analysis 社製 MAC 3D システム(以下MAC)を使用した。これは被検者の体に、マーカーと呼ばれる赤外線を反射する小球を頭部に4個、体幹に5個、上肢に7個ずつ計23個貼り付け、CCDカメラから放射され

た赤外線の反射光を再びカメラで捉えることにより、マーカーの位置座標を計測し、このデータを基にして各関節の動きを自動的に計測する仕組みになっている。昨年度までの研究で、健常者に於ける洗髪、洗顔、食事などのADLにおいては、頸椎、肩関節、肘関節はそれぞれ単独で動いているのではなく協調して動いており、3関節の屈曲角度の総和は一定で、肘関節の屈曲角度が減少した場合、主に頸椎で代償運動が起こることがわかった。

しかし、VICONではシステム上の問題で前腕の回内外と手関節の掌背屈が評価できていなかった。ADLにおいては、頸椎、肩関節、肘関節だけではなく、前腕、手関節の動きも大きく関わっていると考えられる。そこで、前腕の回内外と手関節の掌背屈含めた評価が可能なMACシステムを導入した。

今年度はこのMAC光学式三次元位置計測システムを用いて頸椎を固定した時の前腕、手関節を含めた上肢の各関節の代償の評価をした。対象は健常者3人(いずれも男性)、年齢は20歳~21歳(平均年齢20歳)とした。方法は頸椎装具のアドフィットUDを装着し、頸椎を前屈位、中間位、後屈位の3段階に固定して洗髪、洗顔、食事な

どのADLの模擬動作を行い、MAC 3D システムで、頸椎の屈曲・伸展、肩関節の屈曲、肘関節の屈曲・伸展、前腕の回内・回外、手関節の掌背屈の可動域を計測した。

(倫理面への配慮)

本研究は、被検者のプライバシーを守る以外、特別な倫理面での配慮を要しないと判断した。

C. 研究結果

頸椎を前屈位から後屈位へと伸展させていくと、肩関節の屈曲角度が増える傾向が認められた(表1)。それに対して、肘関節には大きな変化はなく、いずれの頸椎固定肢位に於いても、肘関節は最大屈曲角度を要していた(表2)。また、今回の研究では、前腕の回内外、手関節の掌背屈に一定の傾向は認められなかった。

表1. 健常者の頸椎の固定肢位に於ける

頸椎	肩関節の平均屈曲角度		
	洗髪	洗顔	食事動作
前屈位	90.1°	46.9°	61.2°
中間位	108.6°	58.5°	79.2°
後屈位	125.1°	91.1°	105.4°

表2. 健常者の頸椎の固定肢位に於ける

頸椎	肘関節の平均屈曲角度		
	洗髪	洗顔	食事動作
前屈位	127.9°	130.3°	127.8°
中間位	133.5°	125.3°	118.1°
後屈位	130.9°	120.7°	114.0°

D. 考察

洗髪、洗顔、食事動作などのADLに於いて、頸椎、肩関節、肘関節は協調して目的の動作を達成する。いずれの動作に於いても、肘関節、肩関節の最大屈曲角度は一定の値を示し、肘を制限すると、主に頸椎

で代償し、頸椎を固定すると、主に肩関節で代償運動が起こることがわかった。以上のことから、関節リウマチのように多関節障害がある場合、障害されている動作を改善するために、どの関節の可動域をどの程度改善すれば良いかを、術前に予見可能である。また、手術で予想される獲得可動域がある程度わかっている場合、術後獲得出来るADLを術前に予見することも可能である。

E. 結論

脊椎上肢全体が関連するADL評価に光学式動作解析装置は有用である。これを利用することで、関節リウマチのように多関節障害のある場合、洗髪、洗顔、食事などのADLを獲得するために必要な各関節の可動域が術前に予想可能となる。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

1. S. Henmi, K. Yonenobu, T. Masatomi, K. Oda: A biomechanical study of activities of daily living using neck and upper limbs with an optical three-dimensional motion analysis system. Mod Rheumatol 2006 16:289-293.

2. 邊見俊一、正富隆: 光学式三次元位置計測システムを用いた頸椎上肢共同運動の動作解析. 日本肘関節学会雑誌 2006 13巻 179-180.

2. 学会発表

1. 邊見俊一: 光学式三次元位置計測システムを用いた脊椎上肢機能の評価に関する研究. 厚生労働省科学研究費補助金「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形

厚生労働科学研究費補助金(免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業)
分担研究報告書

成のための体制確立と技術開発研究班平成
17年度第2回班会議、2006年1月、東京.

2. 邊見俊一、正富隆: 光学式三次元位置
計測システムを用いた頸椎上肢共同運動の
動作解析. 第18回日本肘関節学会、2006
年2月、名古屋.

3. 秋田鐘弼、米延策雄、邊見俊一: 光学
式三次元位置計測システムを用いた頸椎上
肢動作解析 ～第3報. 厚生労働省科学研
究費補助金「免疫アレルギー疾患予防・治
療研究事業」リウマチ頸椎病変の治療に関
するエビデンス形成のための体制確立と技
術開発研究班平成18年度第1回班会議、
2006年11月、東京.

H. 知的財産権の出願・登録状況

本研究について特許取得や実用新案登録
の予定はない。

リウマチ頸椎病変に対する手術治療の患者立脚型調査に関する研究
分担研究者 松永 俊二 今給黎総合病院副院長

研究要旨：関節リウマチ患者の頸椎手術に対する患者立脚型の新しい成績評価基準を作成してその妥当性および問題点を検討した。関節リウマチによる上位頸椎病変に対して後頭頸椎固定術を施行した患者 25 名と保存治療のみを行った 10 名を対象として成績を患者による評価と医師による評価で比較した。保存治療のみを受けた患者の成績は医師評価スコアで治療開始前平均 43.6 点が 3 年後平均 48.9 点とほとんど改善していなかった。患者自己評価スコアも治療開始前平均 72.5 点が 3 年後は平均 75.1 点と改善はしていなかった。一方手術施行患者の医師評価スコアは平林の平均改善率で計算する医師評価の平均改善率は 67.7%であったが、患者自己評価の平均改善率は 35.8%と劣っていた。患者自己評価の各項目の平均改善率では QOL 評価が著しく劣っていた。関節リウマチの頸椎手術の成績については医師評価と患者立脚型評価には相違があることがわかった。

A. 研究目的

関節リウマチによる頸椎病変により脊髄症状を呈した患者に対する手術的治療の治療成績は概ね良好であるが、成績評価の基準は一定していない。最近の傾向として外科手術のアウトカムを研究する場合には、医師評価のみではなく患者立脚型調査により評価する必要があるとされている。この観点からも関節リウマチ患者に対する頸椎手術が真に有効であるのかを知るためには、患者立脚型調査を行う必要がある。我々は本研究事業による『リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発研究班』の研究の一環として、手術治療および保存治療の成績の患者立脚型評価を行う予定である。

B. 研究方法

本年度は、関節リウマチによる上位頸椎病変に対して後頭頸椎固定術を施行した患者 25 名を対象として、新しい患者立脚型治療成績評価基準を用いて検討し、それを保存治療のみを受けた患者 10 名と比較検討する。患者立脚型成績評価の項目は、I. 痛

みの評価、II. 知覚障害の評価、III. 脳神経障害の評価、IV. 呼吸嚥下機能障害の評価、V. 脊髄神経機能障害の評価、VI. 頸椎可動域の評価、VII. ADL 評価、VIII. QOL 評価、IX. 患者満足度評価の 9 項目である。Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) の評価を応用した。また簡便な評価法として小野の 10 秒テストを採用した。下肢機能評価も国際的にも通用する Nurick 評価基準を採用した。ADL は関節リウマチ患者の実際の生活実態を踏まえて日常生活動作の質問項目を設定した。QOL 評価は QOL index に準拠して就労、趣味、旅行、社交性、生活意欲などの項目を質問した。評価の際の点数配分は各項目を医師評価スコア 200 点、患者自己評価スコア 300 点、患者満足度 100 点の合計 600 点として配分した。

(倫理面への配慮)

研究対象者に対する人権擁護と研究対象者に対する不利益や危険性の排除や説明と理解 (インフォームドコンセント) のための書類を作成し、当院における臨床研究に関する倫理委員会において審査を受け研究

の実施の許可を得た。

C. 研究結果

保存治療のみを受けた患者10名の医師評価スコア(満点200点)は、治療開始前50点~65点(平均43.6点)が3年後55点~75点(平均48.9点)とあまり改善していなかった。また、患者自己評価スコア(満点300点)も治療開始前60点~95点(平均72.5点)であり、3年後は65点~95点(平均75.1点)と改善はしていなかった。患者満足度(満点100点)は、治療開始前0点が3年後も15点であった。一方手術施行患者25名の医師評価スコア(満点200点)は、術前35点~45点(平均38.6点)から術後75点~165点(平均148.3点)と改善したが、患者自己評価スコア(満点300点)は、術前50点~105点(平均79.8点)、術後75点~205点(平均165.8点)であった。患者満足度(満点100点)は術前0点が術後85点になった。平林の平均改善率で計算する医師評価の平均改善率は67.7%であったが、患者自己評価の平均改善率は35.8%と劣っていた。患者自己評価の各項目の平均改善率ではQOL評価が著しく劣っていた。

D. 考察

関節リウマチの頸椎病変に対する手術成績の評価を行うには国際的評価、客観的評価、患者立脚の評価が重要になる。今回の研究ではこの新しい治療成績評価基準では医師による客観的評価では良好な改善が得られていたが、患者のADLやQOLを中心にした自己評価では必ずしも良い成績ではないことがわかった。これは今回の頸椎手術の治療成績評価の医師側の客観的評価は移動動作などの下肢の機能評価が中心であったが、患者自己評価では上肢全体で評

価した日常生活動作が中心であり、肩、肘、手関節などの関節病変にも関係したことによると考えられる。今回の研究で対象とした患者は、術後かなり期間が経過した患者であったので、術前の状態は患者の記憶に頼る項目が多く正確性に問題がないわけではない。今後保存治療例の症例を増やし、各種手術の成績を前向きな患者立脚型調査と比較していく予定である。また自然経過との比較も行いたい。

E. 結論

関節リウマチの頸椎手術の成績評価を、医師側の評価のみではなく患者立脚評価で保存治療と比較して行った。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 松永俊二、小宮節郎、林協司、山元拓哉、長友淑美、今村勝行、武富栄二、砂原伸彦、米延策雄：関節リウマチ患者における頸椎手術の新しい成績評価基準に関する研究。九州リウマチ 2006 25 巻 136-139.

2. 石堂康弘、武富栄二、砂原伸彦、永田政仁、中村俊介、松永俊二、米和徳、小宮節郎：THAまたはTKAを施行されたりウマチ患者の腰椎病変。整形外科と災害外科 2006 55 巻 186-187.

2. 学会発表

1. 石堂康弘、武富栄二、砂原伸彦、松永俊二：RA上位頸椎病変に対する後頭骨スクリューを用いた後頭頸椎固定術の検討。厚生労働省科学研究費補助金「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発研究班平成17年

度第2回班会議、2006年1月、東京。

2. 武富栄二、石堂康弘、砂原伸彦、松永俊二：R A 頰椎病変患者におけるMRI angiography による椎骨動脈の検討。厚生労働省科学研究費補助金「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」リウマチ頰椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発研究班平成17年度第2回班会議、2006年1月、東京。

3. 松永俊二、砂原伸彦、武富栄二、山元拓哉、小宮節郎、米延策雄：関節リウマチの頰椎手術に対する新しい成績評価基準作成に関する研究。第50回日本リウマチ学会総会・学術集会、2006年4月、長崎。

4. 中村俊介、砂原伸彦、片平光昭、松永俊二、武富栄二、小宮節郎：R A 骨粗鬆症におけるステロイドの影響。第79回日本整形外科学会総会、2006年5月、横浜。

5. 松永俊二、長友淑美、山元拓哉、川畑了大、宮口文宏、救仁郷修、井尻幸成、米和徳、小宮節郎：頰椎後方手術における成績評価の進歩。第65回西日本脊椎研究会、2006年6月、福岡。

H. 知的財産権の出願・登録状況

本研究について特許取得や実用新案登録の予定はない。

関節リウマチの上位頸椎病変による脊髄症発症のレントゲン診断指標に関する研究
分担研究者 小田 剛紀 労働者健康福祉機構大阪労災病院脊椎外科部長

研究要旨：本研究の目的は、関節リウマチ(RA)上位頸椎病変における環椎での有効脊柱管前後径(space available for the spinal cord: SAC)の診断的意義を検証することである。対象は、脊髄症群(M群)として、1990年代7施設でのRA頸椎手術340例からなるデータベース中の上位頸椎病変に伴う脊髄症への手術例140例、対照群(C群)として、2002～2004年の1施設での整形外科の手術を目的に入院したRA患者から、頸椎手術既往・頸椎手術目的例を除き、レ線で上位頸椎病変を認めた99例である。各群の平均年齢は、M群61.5歳、C群61.7歳、RA平均罹病期間は、M群15.2年、C群19.7年であった。これら2群のSACを調査し、既存の診断基準を検証した。その結果、SAC平均値はM群11.1mm、C群16.5mmで、両群間に有意差を認めた。診断基準を13mm以下として本研究の対象全体を評価すると、感受性は82.1%、特異性は84.8%、偽陽性が15.2%、偽陰性が17.2%であった。感受性、特異性はいずれも80%を超えていることから、SAC13mm以下は、RA上位頸椎病変による脊髄症状と関連する重要な診断指標として提示できると考えられる。

A. 研究目的

関節リウマチ(RA)上位頸椎病変のレントゲン診断指標として、各種亜脱臼の有無を診断する指標はよく知られているが、手術適応において最も重視される脊髄症と関連する指標についての研究は未だ十分ではない。本研究の目的は、上位頸椎病変において既に示されている環椎レベルでの有効脊柱管前後径(space available for the spinal cord: 以下SAC)と脊髄症との関連を検証し、その診断的意義を示すことである。

B. 研究方法

RA上位頸椎病変により脊髄症を生じた症例群(脊髄症群:M群)として、平成14～16年度の「関節リウマチの頸椎・上肢機能再建に関する研究」班が1990年代に7施設で頸椎手術を施行したRA患者340例を集め作成したデータベースより、上位頸椎

病変による脊髄症に対し手術を施行した140例を抽出した。一方、対照群(C群)として、2002～2004年に大阪南医療センターに整形外科手術を目的に入院したRA患者174例から、頸椎手術が目的の入院例、頸椎手術の既往例を除外し、頸椎動態側面レントゲン評価により上位頸椎病変を有した99例を抽出した。これら対象の平均年齢は、M群61.5歳、C群61.7歳、性別は、M群男38例、女102例、C群男6例、女93例、RAの平均罹病期間は、M群15.2年、C群19.7年であった。なお、M群のRanawatらによる神経症状のclassはII(自覚的脱力、しびれ):70例、IIIA(他覚的脱力、索路症状・歩行可能):43例、IIIB(他覚的脱力、索路症状・歩行不能):27例であった。

この二群のSACを調査しその分布を示すとともに、既に示されている診断基準の妥当性を検証した。

(倫理面への配慮)

倫理面への配慮として、疫学研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号)、臨床研究に関する倫理指針(平成16年厚生労働省告示第459号)に従い、学会、論文発表に於いては個人を特定し得る情報は削除した。

C. 研究結果

各群のSACの分布を図1に示す。SACの平均値は、M群 11.1mm、C群 16.5mmで、両群間に有意差を認めた(t検定: $p < 0.05$)。

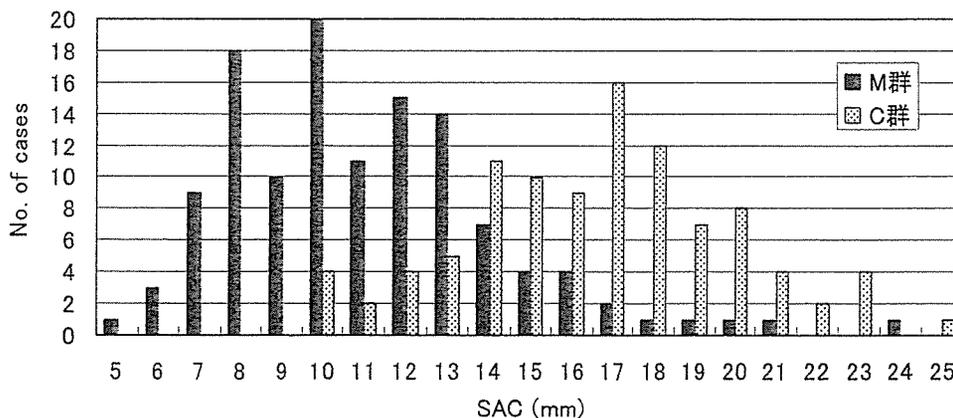
既に表示されている診断基準を参考に、SAC13mm以下で本研究対象全体を評価すると、感受性82.1%、特異性84.8%、偽陽性

15.2%、偽陰性17.2%であった(表1)。SAC13mm以下で評価すると、感受性、特異性はいずれも80%を超えていたが、SAC14mm以下で評価すると、特異性が73.7%であった。

表1 従来の診断基準での評価

項目	診断基準	
	13mm以下	14mm以下
感受性	82.1%	87.8%
特異性	84.8%	73.7%
偽陽性	15.2%	26.3%
偽陰性	17.9%	12.2%

図1 各群のSACの分布



D. 考察

これまでにRA上位頸椎病変による脊髄症と関連する指標として、SACが示されているが、いずれも少数例の解析に基づくものであり、その基準も13mm以下とする報告と14mm以下とする報告がある。本研究は、これまでにない多数例に基づく解析である。

診断指標として検証するにあたって、対照群の中には将来的に脊髄症を発症する例

が一部含まれている可能性があり、設定した対照群が十分なものとは言えない点が指摘される。これを解決するには、対照群を経時的に追跡したうえで、脊髄症の発症がないかを検証していかなければならないが、今後SACも変化していくことが予想される。従って、SACを評価した時点では脊髄症を発症していない点を重視して、対照群として設定せざるを得ないと考えられる。

本研究の結果では、SAC13mm以下で評価すると、感受性、特異性はいずれも80%を超えていることから、SAC13mm以下は重要な診断指標と考えられる。この結果をもとに、本指標を脊椎外科医から一般のリウマチ診療医に今後もっと啓蒙していく必要があると考えられる。

E. 結論

環椎レベルでのSAC13mm以下は、RA上位頸椎病変により脊髄症状を発症する重要な診断指標の一つとして提示できる。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 小田剛紀、米延策雄、藤村祥一、石井祐信、中原進之介、松永俊二、清水敬親、松本守雄、武富栄二、小坏知明：関節リウマチ頸椎病変による脊髄症進行例(Ranawat IIIb)に対する手術成績. 日本脊椎脊髄病学会雑誌 2006 17巻1号 101.

2. 小田剛紀、米延策雄：RA頸椎病変(全国調査を含めて). 日本脊椎脊髄病学会雑誌 2006 17巻2号予定.

3. 小田剛紀、米延策雄：RA頸椎病変の外科治療の現状. 整形・災害外科 (投稿中).

2. 学会発表

1. 小田剛紀、米延策雄、藤村祥一、石井祐信、中原進之介、松永俊二、清水敬親、松本守雄、小坏知明、武富英二、角間辰之：関節リウマチ頸椎手術の多施設調査の結果報告. 厚生労働省科学研究費補助金「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発研究班平成17年度第2回班会議、2006年1月、東京.

2. 小田剛紀、米延策雄、藤村祥一、石井祐信、中原進之介、松永俊二、清水敬親、松本守雄、武富栄二、小坏知明：関節リウマチ頸椎病変による脊髄症状進行例(Ranawat IIIb)に対する手術成績. 第35回日本脊椎脊髄病学会、2006年4月、東京.

3. 小田剛紀、米延策雄、藤村祥一、石井祐信、中原進之介、松永俊二、清水敬親、松本守雄：関節リウマチ頸椎病変による脊髄症重症例(Ranawat IIIb)に対する手術成績. 第50回日本リウマチ学会総会・学術集会、2006年4月、長崎.

4. 小田剛紀、米延策雄：関節リウマチの上位頸椎病変による脊髄症発症のレントゲン診断指標の検証. 厚生労働省科学研究費補助金「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発研究班平成18年度第1回班会議、2006年11月、東京.

H. 知的財産権の出願・登録状況

本研究について特許取得や実用新案登録の予定はない。

RA上位頸椎手術例における頸部痛の検討:疼痛部位および画像所見との関連に関する研究
分担研究者 石井 祐信 独立行政法人国立病院機構西多賀病院院長

研究要旨: RA上位頸椎病変に対する初回手術例を対象に、術前の頸部痛について、疼痛の程度、部位(高位、左右局在)とX線所見(不安定性、外側環軸関節破壊の程度)との関連を検討した。RA上位頸椎病変により上位頸部を中心に広範囲に疼痛が生じるが、大半は後頭部または上位頸部を含み、両側性で不安定性による疼痛と片側性で外側環軸関節破壊による疼痛が関与していると考えられた。

A. 研究目的

関節リウマチ(RA)上位頸椎病変に伴う疼痛は後頭部痛と表現されるが、その部位について詳細な分析はない。環軸椎亜脱臼(AAS)の程度は疼痛の程度と比例しないとの報告がある(Vesela)。本研究の目的は、疼痛の程度、部位と画像所見の関連を検討し、発痛源の診断のためにその特徴を知ることである。

B. 研究方法

(対象)1993年から2002年の10年間に、当院で行ったRA上位頸椎病変に対する初回手術例で、術前の神経症状がRanawatのclass IからIIIAの症例、58例である。男性18例、女性40例で、年齢が40~80歳(平均60.4歳)であった。術前神経症状はclass I:18例、class II:15例、class IIIA:25例であった。疼痛はRanawatのgrade 0:4例、grade 1:8例、grade 2:29例、grade 3:17例であった。術式は環軸椎固定術が34例、後頭頸椎固定術が24例であった。

(方法)入院時診療録の記載から、I)疼痛部位:A)高位を1)後頭部:耳介・後頭隆起より上部、2)上位頸部:耳介・後頭隆起~第2頸椎高位、3)下位頸部:第3頸椎~第7頸椎高位、4)肩甲上部、5)肩甲間部に分けた。B)左右局在を1)正中、2)両側、3)両側(片側優位)、4)

片側に分けた。

II)X線所見:A)1)前屈時ADI、2)不安定性(機能写における前後方向の動き)、B)垂直性亜脱臼(VS)の有無、C)外側環軸関節破壊の程度を評価した。関節破壊は単純X線開口位正面像、断層撮影正面像から1)なし、2)軽度(軽度の関節裂隙狭小化)、3)中等度(明らかな関節裂隙狭小化、軽度の骨破壊)、4)高度(関節裂隙消失、高度の骨破壊、外側塊圧潰)に分けた。

Ranawatのgrade 0および1をG1群、grade 2をG2群、grade 3をG3群とし、疼痛に左右差がないもの(正中または両側)をC群、左右差があるもの(片側または片側優位)をL群とし、X線所見を比較検討した。統計学的検定にMann-Whitney U検定と χ^2 検定を用いた。

(倫理面への配慮)

倫理面の配慮として、患者の個人情報保護を遵守し、学会、論文発表に於いては個人を特定できる情報は削除した。

C. 研究結果

I)疼痛部位:A)高位では上位頸部痛が最も多かった(35例、80%)。次いで後頭部痛と下位頸部痛であった(ともに18例)。後頭部痛、上位頸部痛を伴わない下位頸部痛、肩甲上部痛は3例(7%)のみであった。