

201025015A

厚生労働科学研究費補助金

長寿科学総合研究事業

腰痛の診断、治療に関する研究

「腰部脊柱管狭窄症の診断・治療法の開発」

(H21-長寿-一般-007)

平成 22 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 高橋 和久

平成 23 (2011) 年 4 月

厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業

腰痛の診断、治療に関する研究
腰部脊柱管狭窄症の診断・治療法の開発
(H21-長寿-一般-007)

平成 22 年度研究者名簿

主任研究者

高橋 和久 千葉大学大学院医学研究院整形外科学 教授

分担研究者

山下 敏彦 札幌医科大学医学部整形外科学教室 教授
竹下 克志 東京大学医学部附属病院整形外科 講師
吉田 宗人 和歌山県立医科大学整形外科学教室 教授
永田 見生 久留米大学医学部整形外科学教室 教授
田口 敏彦 山口大学大学院医学系研究科整形外科学 教授
高橋 啓介 埼玉医科大学医学部整形外科学教室 教授
紺野 慎一 福島県立医科大学医学部整形外科学講座 教授
野原 裕 獨協医科大学医学部医学科整形外科学 教授
星野 雄一 自治医科大学整形外科学教室 教授
谷 俊一 高知大学教育研究部医療学系整形外科学教室 教授
千葉 一裕 慶應義塾大学医学部整形外科学教室 准教授

目 次

I. 総括研究報告	
腰痛の診断、治療に関する研究 「腰部脊柱管狭窄症の診断・治療法の開発」	1
千葉大学大学院医学研究院整形外科学 高橋 和久	
II. 分担研究報告	
1. 腰部脊柱管狭窄症の疫学と予後に関する多施設研究（中間報告）	11
札幌医科大学医学部整形外科学教室 竹林 庸雄、山下 敏彦	
東京大学医学部附属病院整形外科 竹下 克志、原 慶宏	
久留米大学医学部整形外科学教室 佐藤 公昭、永田 見生	
和歌山県立医科大学整形外科学教室 山田 宏、吉田 宗人	
2. 腰部脊柱管狭窄症患者の日常生活動作（ADL）及び生活の質（QOL）に関する研究	25
山口大学大学院医学系研究科整形外科学 田口 敏彦、鈴木 秀典	
3. 腰部脊柱管狭窄症患者の日常生活動作（ADL）及び生活の質（QOL）に関する研究	29
埼玉医科大学医学部整形外科学教室 飯塚 秀樹、高橋 啓介	
4. 腰部脊柱管狭窄症患者紹介指針に関する研究	35
福島県立医科大学医学部整形外科学講座 紺野 慎一	
5. 腰部脊柱管狭窄症 紹介指針の作成について	37
獨協医科大学医学部医学科整形外科学 野原 裕、種市 洋	
6. 腰部脊柱管狭窄症の運動療法に関する研究－歩行と腰背筋の血流動態に関する検討－	41
下都賀総合病院整形外科 中間 季雄、萩原 秀、加藤 征樹、金谷 裕司	
同リハビリテーション部 高野 智秀	
自治医科大学整形外科学教室 星野 雄一	
7. 腰部脊柱管狭窄症の薬物療法に関する研究	49
高知大学教育研究部医療学系整形外科学教室 谷 俊一、公文 雅士、中島 紀綱	
8. 腰部脊柱管狭窄症に対する低侵襲手術法の開発に関する研究	51
慶應義塾大学医学部整形外科学教室 千葉 一裕	
III. 班会議事録	55
IV. 業 績	83

I. 総括研究報告

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

腰痛の診断、治療法に関する研究

「腰部脊柱管狭窄症の診断・治療法の開発」

(H21-長寿—一般—007)

主任研究者 千葉大学大学院医学研究院 整形外科学教授 高橋和久

研究要旨

疫学と予後に関する研究では、1年間の多施設コホート研究を行った。2010年6月に研究デザインが決定し、7月から12月に各大学の倫理委員会から承認を受け現在初回調査中であり、2011年3月まで行う予定である。現在136例のデータが解析可能で、診断サポートツールの陽性率は88.2%、チューリッヒ跛行質問票の痛みスコアは 2.87 ± 0.83 、身体スコアは 2.19 ± 0.71 であった。

日常生活動作（ADL）及び生活の質（QOL）に関する研究では、山口大学にて、旧JOA score, VAS, JOABPEQによる手術療法患者74名（術後1年目まで）、保存療法患者15名の検討が終了した。埼玉医科大学における検討では、手術治療群64名で、術後1ヵ月から疼痛関連障害、歩行機能障害、社会生活障害、心理的障害が有意に改善し、術後1年まで維持されていた。一方、保存治療群27名では治療開始1ヵ月後から下肢症状の改善が認められ、疼痛関連障害、歩行機能障害は改善傾向ではあったが、有意な改善ではなかった。

腰部脊柱管狭窄患者の紹介指針に関する研究では、福島県立医科大学において、腰部脊柱管狭窄ありと判定された住民の1年間の追跡調査を行った。1年後も腰部脊柱管狭窄ありと判定される因子は、身体所見ではなく、自覚症状であった。腰部脊柱管狭窄患者の紹介指針作成に当たっては、自覚症状のみで紹介指針を策定できる可能性が示唆された。独協医科大学では、診断サポートツールはプライマリーケア医による病歴徴収と診察のみによる診断に有用であったが、神経学的診断をもとに評価される身体所見は運動器専門医による評価との一致率が低く問題であるとの結果が得られた。

自治医科大学における、腰部脊柱管狭窄症の運動療法に関する研究、歩行と腰背筋の血流動態に関する検討では、腰部脊柱管狭窄症例においては、健常者に近いパターンを示す場合と、歩行開始とともに経時的に低下していく例がみ

られた。

腰部脊柱管狭窄症の薬物療法に関する研究では、前年度に行った脛骨神経反復電気刺激のときと同様に、PGE1 製剤点滴投与の即時効果として、跛行距離の延長とF波潜時の短縮が認められた。

腰部脊柱管狭窄症に対する低侵襲手術法の開発に関する研究では、「腰椎棘突起縦割式椎弓切除術(縦割術)」に関する、マウス縦割術動物モデルを作製し、real time polymerase chain reaction (real time PCR)を用いて、筋組織損傷の進行と回復過程を詳細に検討した。

これらの研究の一部は、平成23年1月8日に行われた、「平成22年度長寿科学総合研究事業研究成果合同報告会」にて発表した。最終年度である平成23年度は、各研究を総括して、腰部脊柱管狭窄症の社会に還元できる診断・治療体系の確立をはかる。

研究目的

腰部脊柱管狭窄症は、高齢者の身体活動を低下させる代表的運動器疾患である。わが国では近年、その増加が指摘されてはいるが、全国規模での実態把握は不十分であり、その治療・診断法の確立は喫緊の課題である。本研究は、わが国を代表する脊椎疾患専門の研究者を選任し、腰部脊柱管狭窄症の正確な頻度、自然経過の調査をもとに、一次検診にて使用可能な診断基準の作成、さらに重症度判定にもとづく、運動器疾患専門医(整形外科医)への紹介指針の作成、新たな予防及び治療法の開発をとおして、高齢者のQOL(生活の質)を高め、介護予防を実現することを目的とした。

研究方法

腰部脊柱管狭窄症の疫学と予後に関する多施設研究(札幌医科大学、東京大学、久留米大学、和歌山県立医科大学)

腰部脊柱管狭窄症に関する、1)和歌山県立医科大学整形外科による自然経過、環境・遺伝因子などを目的に住民検診による調査、2)札幌医科大学、東京大学、久留米大学による病院受診者への共通の評価項目による1年間の縦断研究により、自然経過、治療介入の内容・成績の把握を目的とした。腰部脊柱

管狭窄症の定義は北米脊椎学会ガイドラインに準拠し、医師による評価は鑑別疾患、併存疾患、腰部脊柱管狭窄診断サポートツール、MRI、足関節上腕血圧比、患者評価としては患者背景、患者報告アウトカムとした。患者報告アウトカムは、EuroQol、チューリッヒ跛行質問調査票、Hospital Anxiety and Depression Scale とした。各大学の参加施設において倫理委員会の承認を得た。

腰部脊柱管狭窄症患者の日常生活動作（ADL）及び生活の質（QOL）に関する研究（山口大学、埼玉医科大学）

山口大学では、腰部脊柱管狭窄症の保存療法 15 名、手術療法 74 名について、治療前後で、神経学的所見、画像所見、VAS(腰痛、殿部・下肢痛、殿部・下肢しびれ)、JOABPEQ による日常生活動作（ADL）及び生活の質（QOL）の評価を行った。埼玉医科大学でも同様に、手術治療を選択した腰部脊柱管狭窄症患者 64 名(手術群)と、保存治療を選択した腰部脊柱管狭窄症患者 27 名(保存群)を対象とした検討を行った。

腰部脊柱管狭窄症患者紹介指針に関する研究(福島県立医科大学、獨協医科大学)

福島県立医科大学では、自己記入式の腰部脊柱管狭窄質問票（東北腰部脊柱管狭窄研究会版 version 1.0）により、腰部脊柱管狭窄ありと判定された 270 名の住民の 1 年間の追跡調査を行った。獨協医科大学では、隣接する 4 医師会（宇都宮市医師会 上都賀郡市医師会、下都賀群市医師会、小山地区医師会）に依頼し、プライマリーケア医がサポートツールで患者を評価し、運動器専門医の診断・治療を必要と判断した場合、専門医への紹介を行った。プライマリーケア医によりサポートツールで評価を受け紹介された患者は、紹介先病院（獨協医大・整形外科）にて画像診断を含めた総合的診断を受けた。同時に運動器専門医（整形外科医）によるサポートツールでの評価を行い、プライマリーケア医による評価との違いや、プライマリーケア医が評価不能であった項目（未記載項目）等を検討した。

腰部脊柱管狭窄症の運動療法に関する研究－歩行と腰背筋の血流動態に関する検討－（自治医科大学）

腰部脊柱管狭窄症に対する運動療法開発のため、健常者、高齢者、腰部脊柱管狭窄症患者を対象に歩行と腰背筋の血流動態に関する検討を行った。血流動

態は、近赤外線分光法 (near-infrared spectroscopy, NIRS) によるヘモグロビンインデックス (HbI, 測定部位の総ヘモグロビン量の変化率) にて行った。対象は腰部脊柱管狭窄症の 3 名 (61 歳男性, 63 歳女性, 79 歳女性) と健常男子 2 名 (26 歳, 33 歳) であった。

腰部脊柱管狭窄症の薬物療法に関する研究 (高知大学)

馬尾性間欠跛行を呈する腰部脊柱管狭窄症 (以下、LSS) を対象とした PGE1 製剤の脛骨神経 F 波に及ぼす影響に関するクロスオーバー臨床試験のパイロットスタディを行った。

腰部脊柱管狭窄症に対する低侵襲手術法の開発に関する研究 (慶應義塾大学)

正中で棘突起を縦割して傍脊柱筋を極力温存して神経組織の除圧を行う「腰椎棘突起縦割式椎弓切除術 (縦割術)」を開発した。本研究ではマウス縦割術動物モデルを作製し、real time polymerase chain reaction (real time PCR) を用いて、筋組織損傷の進行と回復過程を詳細に検討した。

研究結果

腰部脊柱管狭窄症の疫学と予後に関する多施設研究 (札幌医科大学、東京大学、久留米大学、和歌山県立医科大学)

調査デザインが完成し、各大学において倫理委員会に申請を開始し、それぞれ承認後、初回調査を開始した。現時点でデータ入手ができた 136 例 (札幌医大 113 例、他の 2 大学 23 例) について中間解析を報告する。男 73 例、女 63 例で、平均年齢は 71.3 ± 8.3 歳 (49 歳から 93 歳)、身長 156.8 ± 8.7 cm、体重 58.2 ± 10.8 kg、BMI 23.6 ± 3.43 で罹病期間は 38 ± 77 (週) であった。1 年後のコホート研究結果により、腰部脊柱管狭窄症の現在の治療状況とその成績といった基礎データを獲得できると思われる。

腰部脊柱管狭窄症患者の日常生活動作 (ADL) 及び生活の質 (QOL) に関する研究 (山口大学、埼玉医科大学)

山口大学における検討では、手術療法では、術前・後での各機能障害の改善は非常に大きく、ADL や QOL 改善には大変有効な治療手段であると考えられた。ただし、術後 1 年程度までの短期治療成績データであるため、今後の治療経過

についての推移についても評価は必須であると思われた。また心理的障害についても外科的治療は有効であるようで、ADL の改善が精神面での健康にも寄与している可能性が示唆された。一方、保存療法での症状改善は乏しい症例が多く、結果として、社会生活、心理的障害など ADL 及び QOL を示唆する項目において大きく低下する傾向を認めた。

一方、埼玉医科大学における検討では、手術治療群の治療前と治療 1 ヶ月後・3 ヶ月後・6 ヶ月後・1 年後の JOABPEQ を比較した。治療前と比較して、疼痛関連障害、歩行機能障害、社会生活障害、心理的障害において有意な改善が認められたが、腰椎機能障害には有意な改善がなかった。保存治療群の治療前と治療 1 ヶ月後・3 ヶ月後の JOABPEQ を比較した。治療前と比較して、疼痛関連障害と歩行機能障害は改善傾向を認めたが、全 5 因子は治療後すべての時点において有意な改善がなかった(t-検定 $P < 0.05$)。

腰部脊柱管狭窄症患者紹介指針に関する研究(福島県立医科大学、獨協医科大学)

福島県立医科大学での検討の結果、1 年後も腰部脊柱管狭窄と判定された住民は 116 名(43.0%)、腰部脊柱管狭窄なしと判定された住民は 154 名(57.0%)であった。1 年後の腰部脊柱管狭窄を予測できる身体所見を見いだすことは出来なかった。一方、質問票の項目を検討すると、質問 7 “両足のしびれ”あり、質問 5-10 のうち、はいの数が 4 つ以上、または質問 1-10 のうち、はいの数が 5 つ以上のうち、どれか 1 つ以上があてはまると、1 年後の腰部脊柱管狭窄の存在を推定する感度 92.8%、特異度は 29.2%であった。一方、獨協医科大学での検討の結果、診断サポートツール点数は、プライマリーケア医は平均 12.5 点、整形外科医は平均 13.7 点と近い点数となっていたが整形外科医の方が、点数が高い結果となった。腰部脊柱管狭窄症の確定診断は 9 例中 8 例の 89%だった。腰椎椎間板ヘルニアの合併を 2 例に認めた。プライマリーケア医との診断の一致率をみると多くの項目が 100%であったが、問診の項目の「立位で下肢症状悪化」が一致率 78%、「前屈で下肢症状が軽快」が一致率 89%、身体所見の項目で「前屈による下肢症状出現」は一致率 89%、「ATR 低下・消失」は一致率 57%、「SLR テスト」は一致率 33%であった。回答率が不良であった項目は ABI、ATR、SLR テストであり、70~80%台という結果となった。

腰部脊柱管狭窄症の運動療法に関する研究—歩行と腰背筋の血流動態に関する

る検討一（自治医科大学）

健常者では、歩行により腰背筋の血流は一定の値が維持された。一方、腰部脊柱管狭窄症患者におけるHbIの変化は、健常者に近いパターンを示す例と、HbIが徐々に低下する例とがあった。

腰部脊柱管狭窄症の薬物療法に関する研究（高知大学）

前年度に行った脛骨神経反復電気刺激のときと同様に、PGE1製剤点滴投与の即時効果として、跛行距離の延長とF波潜時の短縮が認められた。

腰部脊柱管狭窄症に対する低侵襲手術法の開発に関する研究（慶應義塾大学）

サイトカイン関連マーカーの検討では、すべてのマーカーで剥離群の発現が上昇していた。Neuromuscular Junction関連マーカーの検討では、ほとんどのマーカーで剥離群の発現が上昇していた。傍脊柱筋の棘突起付着部を温存する縦割術は、術後筋組織の炎症反応を軽減できる手術手技の一つであることが示唆された。

考察

平成22年度は本研究の2年目であり、それぞれの研究の実施を行った。その結果、疫学と予後に関する多施設研究に関しては、1年間の縦断的研究が遂行されている。日常生活動作（ADL）及び生活の質（QOL）に関する研究では、手術療法と保存療法を比較した。その結果、中間的なデータではあるが、手術療法が保存療法よりも効果的である可能性が示唆された。腰部脊柱管狭窄症患者の紹介指針に関する研究では、診断サポートツールの有用性と問題点が明らかとなり、今後の指針作成の基本的なデータが得られた。腰部脊柱管狭窄症の運動療法に関する研究では、歩行と腰背筋の血流動態に関する興味ある知見が得られ、今後の有効な運動療法の開発に有用と考えられた。腰部脊柱管狭窄症の薬物療法に関する研究では、PGE1製剤点滴投与の即時効果として、脛骨神経反復電気刺激のときと同様の跛行距離の延長とF波潜時の短縮が認められた。腰部脊柱管狭窄症に対する治療薬の客観的評価法の開発につながる知見と考えられる。腰部脊柱管狭窄症に対する低侵襲手術法の開発に関する研究では、「腰椎棘突起縦割式椎弓切除術（縦割術）」の低侵襲性が確認された。他の手術法の評価として使用できる可能性が示唆された。これらの知見にもとづき、本研究

を通じ、腰部脊柱管狭窄症に対する腰部脊柱管狭窄の社会に還元できる診断・治療体系の確立が可能であることが改めて確認された。

結論

2年間の成果をもとに、本研究により腰部脊柱管狭窄症に対する腰部脊柱管狭窄の社会に還元できる診断・治療体系の確立が可能であることが改めて確認された。

健康危険情報

該当なし

研究発表

平成23年1月8日 平成22年度長寿科学総合研究事業研究成果合同報告会

知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）

分担研究報告書

腰部脊柱管狭窄症の疫学と予後に関する多施設研究（中間報告）

竹林庸雄、山下敏彦	札幌医科大学整形外科
竹下克志、原慶宏	東京大学整形外科
佐藤公昭、永田見生	久留米大学整形外科
山田宏、吉田宗人	和歌山医大整形外科

研究要旨：腰部脊柱管狭窄症の国際的に統一された定義の基で、現在の治療の実態と成績を明らかにすることを目的とする1年間の多施設コホート研究は、2010年6月に研究デザインが決定、7月から12月に各大学の倫理委員会から承認を受け現在初回調査中であり、2011年3月まで行う予定である。現在136例のデータが解析可能で、診断サポートツールの陽性率は88.2%、チューリッヒ跛行質問票の痛みスコアは 2.87 ± 0.83 、身体スコアは 2.19 ± 0.71 であった。

A. 研究目的

ロコモティブ・シンドロームに象徴される膝関節に代表される下肢関節痛や変形性腰椎症による腰痛、さらに骨粗鬆症による脊椎骨折に伴う背部痛や変形など運動器疾患の罹患数は今後さらに増加することは確実である。

脊椎疾患の中で腰部脊柱管狭窄症は最も多い疾患であるが、疾患の定義が研究毎に異なりエビデンスレベルの向上の阻害となっていた。近年、海外では北米脊椎学会による疾患定義が公開され、さらに日本脊椎脊髄病学会による医師診察による診断サポートツールやいくつかの研究機関によって患者への質問票による診断サポートツールが開発され精密な疫学研究を行う環境が整った。

多施設で行う本疫学研究は、最新の

研究成果によって始めて可能となった、共通の評価項目による研究デザインで腰部脊柱管狭窄症の頻度・重症度・病態そして予後を明らかにすることを目標にしている。

B. 研究方法

本研究班の多施設研究は地域住民の検診による調査と病院受診者への調査の2つからなる。

地域住民の検診調査は発生頻度、自然経過、環境・遺伝因子などを目的として、今年度より和歌山県立医科大学によって行われており、その報告を参照されたい。

病院受診者への調査は共通の評価項目による研究デザインで、1年間の縦断研究により自然経過、治療介入の

内容・治療成績の把握を目的として、札幌医科大学・東京大学・久留米大学の3大学関連施設によって今年度から始まった。

腰部脊柱管狭窄症の定義は北米脊椎学会ガイドライン (North American Spine Society Guideline: NASS guideline) に準拠する。すなわち、この疾患を症候群としてとらえ、症状として、腰痛の有無は問わず殿部から下肢の症状があり、神経性跛行を呈する。運動や体位で神経性跛行が改善し、症状が改善する体位があり、画像上の狭窄所見がある、ものである。なお、殿部から下肢の症状には会陰部灼熱感などの馬尾症状を含み、神経性跛行は必ずしも間欠性でなくてもよい。

医師評価としては鑑別疾患ならびに狭窄症に影響する併存疾患、腰部脊柱管診断サポートツール、さらにMRI、足関節上腕血圧比 (Ankle Brachial Pressure Index: ABI) があり、および患者評価として患者背景、患者報告アウトカムとした。

診断サポートツールは日本脊椎脊髄病学会が作成した医師診察による診断サポートツール¹⁾を使用する。

MRI は診断の裏づけという補助診断として撮影する。撮影法はT2強調画像水平断画像を使用し、狭窄を準定量的方法で複数の日整会認定脊椎脊髄病医により判定する。

患者報告アウトカムはEuroQol、チューリッヒ跛行質問調査票 (原慶宏2010 整形外科)、Hospital Anxiety

and Depression Scale(HADS)を調査する。

EuroQol は費用効果分析まで可能な効用値を間接法で算出可能でありながら、質問も5つと患者への負担の少ない尺度である。EuroQolでの効用値はEQ-5D (EuroQol-5 dimension) で死を0、完全な正常を1として現在の状態を値づける。

チューリッヒ跛行質問調査票 (Zurich Claudication Questionnaire: ZCQ)^{2,3)}は腰部脊柱管狭窄症を対象とした疾患特異的質問票であり、NASSガイドラインでも現時点でもっとも有用な尺度として選ばれている。18項目からなるが、6項目は満足度であり2回目だけの調査で使用する。初回時は残りの身体機能の5項目と重症度の7項目を使用する。

心理特性は不安とうつの特性を調べるHADS^{4,5)}を使用する。14項目からなり、不安7項目、うつ7項目からなり、総合得点は52点満点で低いほど正常である。カットオフ値は11(15)点とされている。

(倫理面への配慮)

個人のプライバシーが侵害されないようにデータの処理・管理に十全な対策を施すこと、調査不参加でも不利益を受けないこと、同意後もしくは調査開始後でも随時撤回できることを周知している。

各大学参加施設において7月から12月に倫理委員会の承認を得た。目標数は400例である。

C. 研究結果

6月に調査デザインが完成し、各大学において倫理委員会に申請を開始、7月、9月、12月にそれぞれ承認後、初回調査を開始した。

現時点でデータ入手ができた136例（札幌医大113例、他の2大学23例）について中間解析を報告する。男73例、女63例で、平均年齢は71.3±8.3歳（49歳から93歳）、身長156.8±8.7cm、体重58.2±10.8kg、BMI23.6±3.43で罹病期間は38±77(週)であった。

LSCS診断サポートツールでカットオフ値7点以上は120例で88.2%であった。MRIでの脊柱管狭窄度はなし4(2.9%)、1/4未満21(15.4%)、1/4以上1/2未満38(27.9%)、1/2以上3/4未満44(32.4%)、3/4以上29(21.3%)であった。EuroQolによるEQ-5Dは平均0.632±0.163であった。

チューリッヒ跛行質問調査票の第一質問にある痛みの平均は痛みなし8(5.9%)、弱い痛み38(27.9%)、中程度の痛み43(31.6%)、強い痛み31(25.7%)、非常に強い痛み12(8.8%)であった。チューリッヒ跛行質問票の痛みスコアは2.87±0.83、身体スコアは2.19±0.71であった。

HADSの総スコアは10.5±7.1で、カットオフを11点とすると48(36.6%)、15点とすると32(24.4%)が陽性となった。HADS-A(不安スコア)は4.91±3.74、HADS-D(うつスコア)は5.60±3.90で

あった。

D. 考察

初回調査においても厳密な定義に基づく疫学調査により、腰部脊柱管狭窄症の整形外科によける治療の現状の把握が可能となる。過去の効用値の報告では関節リウマチ0.52、変形性股関節症0.66、頸髄症0.56(2006年東大)、腰椎手術患者0.23-0.29などである。今回の集団は一般外来での初診患者を主体としており、手術患者に偏らない幅広い狭窄症患者を含めている可能性が高い。

1年後のコホート結果により腰部脊柱管狭窄症の現在の治療状況とその成績といった基礎データを獲得できると思われる。

E. 結論

多施設調査のデザインが完成し、倫理委員会の承認を得、現在初回調査中で目標数の約30パーセントを中間解析した。

- 1) Konno S, Hayashino Y, Fukuhara S, et al. Development of a clinical diagnosis support tool to identify patients with lumbar spinal stenosis. *Eur Spine J* 2007;16:1951-7.
- 2) Stucki G, Daltroy L, Liang MH, et al. Measurement properties of a self-administered outcome measure in lumbar spinal stenosis. *Spine* 1996;21:796-803.
- 3) 原慶宏、松平浩、寺山星ら. 日本語版 Zurich claudication questionnaire (ZCQ)の開発—言語的妥当性を担保した翻訳版の作成—*整形外科* 2010;61:159-165.

- 4) Zigmund AS, Snaith RP. The Hospital Anxiety and Depression Scale. Acta Psychiatr Scand 1983;67:361-70.
- 5) Kugaya A, Akechi T, Okuyama T, et al. Screening for psychological distress in Japanese cancer patients. Jpn J Clin Oncol 98;28:333-338.

F. 健康危険情報
特になし。

G. 研究発表

1.論文発表

原慶宏、松平浩、寺山星ら．日本語版 Zurich claudication questionnaire (ZCQ) の開発一言語的妥当性を担保した翻訳版の作成—整形外科
2010;61:159-165.

2.学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

患者ID	[]
年齢	[]才
性別	0男	1女	
併存疾患	膝（通院）	0なし	1あり
	DM 性神経障害	0なし	1あり
	腰椎椎間板ヘルニア	0なし	1あり
	閉塞性動脈硬化症	0なし	1あり
診断サポートルール			
	糖尿病の既往	0なし	1あり
	間欠跛行	0なし	1あり
	立位で下肢悪化	0なし	1あり
	前屈で下肢軽快	0なし	1あり
	前屈で症状出現	0なし	1あり
	後屈で症状出現	0なし	1あり
	ABI0.9	0未満	1以上
	ATR 低下・消失	0正常	1あり
	SLR	0陰性	1陽性

MRI T2 強調画像水平断もつとも狭窄の部位

- 0 狭窄なし
- 1 1/4 未満
- 2 1/4 以上で 1/2 未満
- 3 1/2 以上で 3/4 未満
- 4 3/4 以上

お名前 []

1. 身長 []cm

2. 体重 []kg

3. 現在、あなたの日常の主な暮らし方はどのようにされておられますか。

1) フルタイムの主な仕事

1.会社員 2.公務員 3.自営業

4.農業など 5.その他 ()

2) パート・アルバイトの仕事

3) 家事専念

4) 自宅療養

4) 施設でリハビリ、療養

5) その他 ()

4. これまでに合計 100 本以上又は 6 か月以上たばこを吸った経験がありますか？

1) はい 2) いいえ

「はい」の方のみお答えください。

この 1 ヶ月間に毎日、または時々たばこを吸っていますか？

1) はい 2) いいえ

5. 今回病院にいらっしゃるきっかけとなった症状は (複数回答可)

1) あしのしびれ

2) 腰痛

3) 歩きにくい

4) その他 ()

6. 罹病期間

この症状が出てからの期間は

() 年 () 月 () 週

以下のそれぞれの項目の一つの四角（□）にチェックをつけて、あなた自身の今日の健康状態を最も良く表している記述を示して下さい

1) 移動の程度

- 私は歩き回るのに問題はない ₁
- 私は歩き回るのにいくらか問題がある ₂
- 私はベッド（床）に寝たきりである ₃

2) 身の回りの管理

- 私は身の回りの管理に問題はない ₁
- 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある ₂
- 私は洗面や着替えを自分でできない ₃

3) ふだんの活動 （例：仕事、勉強、家族・余暇活動）

- 私はふだんの活動を行うのに問題はない ₁
- 私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある ₂
- 私はふだんの活動を行うことができない ₃

4) 痛み／不快感

- 私は痛みや不快感はない ₁
- 私は中程度の痛みや不快感がある ₂
- 私はひどい痛みや不快感がある ₃

5) 不安／ふさぎ込み

- 私は不安でもふさぎ込んでもいない ₁
- 私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる ₂
- 私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる ₃

チューリヒ跛行質問票(ZCQ)

記入時の注意事項

※ あまり考えすぎず、感じたとおりにお答え下さい。

※ 質問票にある「^{あし}脚」と「足部」とは、下図の部位を指します。

