

201115008A

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 23 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 高橋 和久

平成 24 (2012) 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 23 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
渡邊 航太 慶應義塾大学医学部整形外科学教室 講師

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）	13
東京大学医学部附属病院整形外科 竹下 克志、原 慶宏	
札幌医科大学医学部整形外科学教室 竹林 庸雄、山下 敏彦	
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	17
和歌山県立医科大学整形外科学教室 吉田 宗人	
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	19
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	
4. 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
埼玉医科大学医学部整形外科学教室 高橋 啓介、飯塚 秀樹	
5. 腰部脊柱管狭窄（症）の紹介指針策定に関する研究	33
福島県立医科大学医学部整形外科学講座 紺野 慎一	
6. 腰部脊柱管狭窄症 紹介指針の作成について	35
獨協医科大学医学部医学科整形外科学 野原 裕、種市 洋	
7. 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－	39
下都賀総合病院整形外科 中間 季雄、萩原 秀、乗松 祐佐、小島 隆治	
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	
8. 腰部脊柱管狭窄症の薬物療法に関する研究	45
高知大学教育研究部医療学系整形外科学教室 谷 俊一、木田 和伸	
公文 雅士、中島 紀綱	
9. 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	47
慶應義塾大学医学部整形外科学教室 千葉 一裕、渡辺 航太	
III. 班会議議事録	51
IV. 業 績	75

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

疫学的研究及び予後に関する研究では、249名（男134名、女115名、平均年齢は 71.5 ± 5.3 歳、平均罹病期間は 35.8 ± 69.0 について検討した。その結果、診断サポートツールのカットオフ7点以上は89.5%であった。身体スコアに関連のある因子はうつ、MRI画像での脊柱管狭窄度、年齢であった。また、和歌山県立医科大学の研究では、腰部脊柱管狭窄症群では、最大歩行速度での6m歩行において非LSS群と比較して有意に遅かった。腰部脊柱管狭窄症患者のADL及びQOL評価の結果、手術療法はADLやQOL改善には有効な治療手段であると考えられた。また、腰部脊柱管狭窄症患者のQOL障害の程度は歩行障害と心理障害の程度と関連しており、術前の歩行障害や心理障害が高度の群は、軽度の群より術後のQOLも低い傾向であった。プライマリーケア医のための腰部脊柱管狭窄紹介指針策定に関する研究の結果、1年後に質問票により腰部脊柱管狭窄ありと判定されたことに関連する因子は、調査時に腰部脊柱管狭窄であると判定されていることと、調査開始時のRoland-Morris Disability Questionnaireが国民標準未満であることであった。また、紹介指針策定においてプライマリーケア医は本症を適切にスクリーニングし、整形外科診療所へ保存療法目的で紹介し、そこで専門的な保存療法を行い、保存療法抵抗性の患者を手術目的で大学病院に紹介するという流れが有用であると考えられた。運動療法に関する研究の結果、腰部脊柱管狭窄症例においては、歩行時の腰背筋の血流動態は、歩行とともに虚血に陥る例、健常者と同じ傾向を示す例、常に不安定な動きを示す例などいくつかのパターンが認められた。PGE1製剤と生理食塩水との間でclaudication distance、F波潜時、F波振幅、F波出現率に有意差が認められなかった。薬物療法に関する研究では、PGE1製剤点滴投与の即時効果を検出できる可能性が低いことが示唆された。低侵襲手術法の開発に関する研究では、動物モデルにより、

傍脊柱筋の棘突起付着部を温存する縦割術は、術後筋組織の筋萎縮を軽減できる手術手技の一つであることが確認された。

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（東京大学、札幌医科大学、久留米大学、和歌山県立医科大学）

本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。前者については次に記載した、和歌山県立医科大学整形外科学教室からの報告を参照されたい。病院受診者への調査では、札幌医科大学、東京大学、久留米大学により共通の評価項目による1年間のコホート研究により、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。

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（和歌山県立医科大学）

2008-2009年に和歌山県の2地域で一般住民1011人(男性335名、女性676名、平均年齢66.3歳)を対象とした脊椎MRI検診を実施した。

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）

山口大学における検討では、対象を腰部脊柱管狭窄症の診断サポートツールで7点以上かつ画像上明らかな脊柱管狭窄を認める症例とし、除外項目としては、整形外科合併症を有するもの、労災などに関連するもの、認知症で設問の理解ができないと予想されるものとした。保存療法例は54例で、平均年齢73歳（55～93歳）であった。馬尾型が16例、神経根型が28例、混合型が10例であった。評価にはJOABPEQ、VAS（腰痛、殿部・下肢痛、殿部・下肢痺れ）、SF-8を治療開始前と治療開始後3か月で評価した。手術療法例は男性51例、女性35例の86例で平均年齢は70歳（58～98歳）であった。内訳は馬尾型が30例、神経根型が27例、混合型が29例であった。評価には、JOABPEQ、VAS、JOA score、RDQを、術前、術後1か月、3か月、2年後で評価した。

埼玉医科大学でも同様に、手術治療を受け、術後24ヶ月以上経過観察可能であった59例（男性27例、女性32例、平均年齢69.8歳、平均経過観察期間26.2ヶ月）で、JOABPEQ、VASの調査を術前、術後1, 3, 6, 12, 24ヶ月に行った。

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1862名のうち、初年度に腰椎MRIが撮像され、1年後に質問票により腰部脊柱管狭窄の有無が判定された355名を対象とし、腰部脊柱管の症状発現において、画像上の硬膜管絞扼の程度が影響を与えているかどうかについて検討した。

獨協医科大学では、病身連携として一般診療所から獨協医科大学病院整形外科に紹介された246名のうち、腰部脊柱管狭窄症と診断された47例を対象とした。これらの患者についてJOABPEQ、Oswestry Disability Indexを用いて評価し、紹介もとの専門診療科別に比較で検討した。

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、腰部脊柱管狭窄症患者を対象に歩行時の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 9 名(男性 2 名, 女性 7 名)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中心型腰部脊柱管狭窄症を対象とした 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、術後の筋萎縮について検討した。

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 (東京大学、札幌医科大学、久留米大学、和歌山県立医科大学)

初回調査のデータ収集が終了したのは、249 名(男 134 名、女 115 名)であり、平均年齢は 71.5 ± 5.3 歳(46~93 歳、中央値 72 歳)、平均罹病期間は 35.8 ± 69.0 (週)であった。診断サポートツールのカットオフ 7 点以上は 89.5%であった。Euro-QOL (EQ5D)は平均 0.615 ± 0.154 であった。チューリッヒ跛行質問票(ZCQ)の痛みスコアは平均 2.94 ± 0.77 、身体スコアは平均 2.25 ± 0.66 であった。身体スコアに関連のある因子はうつ、MRI 画像での脊柱管狭窄度、年齢であった。

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 (和歌山県立医科大学)

腰部脊柱管狭窄症(LSS)ありとなしの 2 群に分け、運動器機能との関連を調べたところ、最大歩行速度での 6m 歩行において、LSS 群は非 LSS 群と比較して、性、年齢、BMI を補正しロジスティック分析を行なったところ、有意に遅かった。一方、通常速度での 6m 歩行、いす立ち上がりテスト、片足立ちテストでは差を認めなかった。

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）

山口大学での研究の結果、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。保存療法例での治療評価においては、歩行機能、社会生活、心理的障害が大きく障害を受けていた。ただし、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

一方、埼玉医科大学における検討では、手術により腰部脊柱管狭窄症患者の QOL は術後有意に改善する。腰部脊柱管狭窄症患者の QOL 障害の程度は歩行障害と心理障害の程度と関連しており、術前の歩行障害や心理障害が高度の群は、軽度の群より術後の QOL も低い傾向であった。

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の検討の結果、ロジスティック解析により、1 年後に質問票により腰部脊柱管狭窄ありと判定されたことに関連する因子は、調査時に腰部脊柱管狭窄であると判定されていることと、調査開始時の Roland-Morris Disability Questionnaire が国民標準未満であることであった。硬膜管の面積は、1 年後に腰部脊柱管狭窄が存在することへの関連因子としては抽出されなかった。

一方、獨協医科大学での検討の結果、疼痛関連障害と歩行機能障害の程度は整形外科開業医からの紹介患者が、プライマリーケア医より有意に高度であった。これは運動器専門医である整形外科開業医はプライマリーケア医と比較し、より徹底した保存療法を行った上で、手術患者を選択して大学病院へ紹介したことによるものと思われた。以上より、プライマリーケア医では本症を適切にスクリーニングし、整形外科診療所へ保存療法目的で紹介し、そこで専門的な保存療法を行い、保存療法抵抗性の患者を手術目的で大学病院に紹介するという紹介指針が考えられた。

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）

腰部脊柱管狭窄症例においては、歩行時の腰背筋の血流動態は、歩行とともに虚血に陥る例、健常者と同じ傾向を示す例、常に不安定な動きを示す例などいくつかの

パターンが認められた。虚血に陥る例は体幹が前傾姿勢を示すなどアライメント不良例が多く、健常者と同じ傾向を示す例は姿勢も比較的良好で脊柱筋の筋量も十分であった。

腰部脊柱管狭窄症の薬物療法に関する研究(高知大学)

PGE1 製剤と生理食塩水との間で claudication distance、F 波潜時、F 波振幅、F 波出現率に有意差が認められなかった。PGE1 製剤点滴投与の即時効果を検出できる可能性が低いことが示唆された。

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)

ラット縦割法動物モデルでは従来法モデルと比較して、Atrogen や MuF1 などの筋萎縮マーカーの発現が低下していた。傍脊柱筋の棘突起付着部を温存する縦割術は、術後筋組織の筋萎縮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 23 年度は本研究の 3 年目となり、それぞれの研究項目において有用な知見がえられた。腰部脊柱管狭窄症により通院している患者においては、身体スコアに関連のある因子としてうつ、MRI 画像での脊柱管狭窄度、年齢が検出された。また、地域住民の検診では、最大歩行速度が腰部脊柱管狭窄症患者の歩行機能の判別に役立つことが示された。プライマリーケア医のための腰部脊柱管狭窄紹介指針については、腰部脊柱管狭窄診断サポートツールが有用であり、プライマリーケア医では本症を適切にスクリーニングし、整形外科診療所へ保存療法目的で紹介し、そこで専門的な保存療法を行い、保存療法抵抗性の患者を手術目的で大学病院に紹介するという流れが有用と考えられた。運動療法に関する研究の結果、腰部脊柱管狭窄症例においては、歩行時の腰背筋の血流動態が異なっており、運動療法を処方する際には、個々の患者の状態に応じた指導が重要であることが明らかとなった。薬物療法に関する研究では、PGE1 製剤と生理食塩水との間で設定した評価項目の間に有意差が認められず、更なる研究が必用であると考えられた。低侵襲手術法の開発に関する研究では、ラット縦割法モデルにてあらためて、本術式の低侵襲性が確認され、更なる術式の改善への基礎的データが得られた。本研究により、腰部脊柱管狭窄症の社会に還元できる診断・治

療体系の確立にむけて、大きな成果が得られたが、超高齢社会をむかえたわが国において、国民の健康寿命の観点から、本症の重要性はますます高まると考えられる。腰部脊柱管狭窄症については引き続き、疫学、病態、診断、治療などについての研究が必用なことを改めて確認した。

結論

3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が、一方で本症に対する更なる研究が重要であることが確認された。

健康危険情報

該当なし

研究発表

平成24年1月21日 平成23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

論文発表

- 1) 田口敏彦：内科医のための腰部脊柱管狭窄症の必須知識。腰椎の臨床解剖。Modern Physician 31(9) pp1047-1050, 2011.
- 2) 鈴木秀典，他：ADL および QOL 評価の問題点とその対策。整形・災害外科 54(9) pp1023-1031, 2011.
- 3) 種市 洋，他：変性すべり症に対する Mini-open TLIF. 低侵襲脊椎固定術のための傍脊柱筋間アプローチと正中アプローチの併用。整形外科 Surgical Technique 1:15-27, 2011.
- 4) 種市 洋，他：脊椎手術後感染症。整形外科治療と手術の合併症 富士武史編 金原出版，東京 2011:242-247.

- 5) 杉本直哉, 他: 大腿骨近位部骨折は減少しているか. *Osteoporosis Japan*
- 6) Amemiya M, et al: Scanning and transmission electron microscopic observation of femoral head feeding vessels in stroke-prone spontaneously hypertensive rats. *Med Mod Morphol* 44:139-145, 2011.
- 7) 中間季雄: 腰部脊柱管狭窄症の問題点とその対策 運動療法の問題点とその対策. *整・災外* 54:1039-1047, 2011.
- 8) 喜安克仁, 他 中部日本整形外科災害外科学会雑誌 54(3):479-480, 2011.
- 9) 木田和伸, 他 中部日本整形外科災害外科学会雑誌 54(4):813-814, 2011.
- 10) Fujisawa R, et al *Clin Neurophysiol* 122(7):1405-1410, 2011.
- 11) Kohno S, et al *J Orthop Surg* 19(2):141-144, 2011.
- 12) 渡部航太, 他: 脊柱管狭窄症に対する棘突起縦割式椎弓切除術. *OS NOW Instruction*. 2011:17-27.
- 13) 渡部航太, 他: 腰部脊柱管狭窄症に対する腰椎棘突起縦割式椎弓切除術の有効性. *別冊整形外科* 59 運動器疾患に対する最小侵襲手術 2011;59:103-107.
- 14) 渡部航太, 他: 腰椎棘突起縦割式椎弓切除術. *臨床整形外科* 2011;507-513.
- 15) 渡部航太, 他: 腰部脊柱管狭窄症に対する低侵襲除圧術の問題点とその対策. *整形・災害外科 特集* 2011;54(9):1059-1065.
- 16) 石井賢, 他: 内科医のための腰部脊柱管狭窄症の必須知識 2. 保存的治療: プライマリ・ケア医としての薬物療法. *Modern Physician* 2011:1063-1066.
- 17) 渡部航太, 他: 腰椎変性すべり症に対する棘突起縦割式椎弓切除術の治療成績. *東日本整形災害外科学会雑誌* 2011;23(1):9-14.
- 18) Watanabe K, et al: Reduced postoperative wound pain after lumbar spinous process-splitting laminectomy for lumbar canal stenosis: a randomized controlled study. *J Neurosurg: Spine* 2011 Jan;14(1):51-58.
- 19) Miyamoto M, et al: Japanese orthopaedic association back pain evaluation questionnaire (JOABPEQ): an association study in patients with lumbar disc herniation and lumbar spinal canal stenosis. *J Spine Res* 2011;2(2):278-281.
- 20) Cui G, et al: Matrix metalloproteinase 13 in the ligamentum flavum from lumbar spinal canal stenosis patients with and without diabetes mellitus. *J Orthop Sci* 2011;16:785-790.

学会発表

- 1) 原慶宏ほか：腰部脊柱管狭窄症患者における神経障害性疼痛の頻度(多施設前向き研究). 第4回日本運動器疼痛学会 ポスター賞 (2011.11.19-20, 大阪)
- 2) Ishimoto Y, et al: The prevalence of lumbar spinal stenosis using MRI in a local cohort: The ROAD-MRI study. The 8th Combined Congress of the Spine and Pediatric Section, Asia Pacific Orthopaedic Association (2011.6, Gifu)
- 3) Ishimoto Y, et al: The prevalence of lumbar spinal stenosis using MRI in a local cohort: The ROAD-MRI Study. The ISSLS (2011.6.14-18, Goteborg, Sweden)
- 4) 種市 洋, 他: 腰椎変性後・側弯症に対する治療戦略. J Spine Res 2:433
- 5) 稲見 聡, 他: 腰椎すべり症(Grade 2以上)に対する矯正固定術の手術成績. 日整会誌 85:S483
- 6) 金谷裕司, 他: 大腿骨転子部骨折(AO分類 31-A2)における遠位横止めスクリューの必要性に関する前向き検討. 第37回日本骨折治療学会(2011.7.1-2, Yokohama)
- 7) Nakama S, et al: Surgical intervention for spinal deformity associated with galactosialidosis. SICOT 2011 XXV Triennial World Congress, September 6-9, Prague, Czech Republic
- 8) Izumi M, et al ORS 2012 Annual Meeting, San Francisco, California, 2012, 2
- 9) 榎勇人, 他 第84回日本整形外科学会(Web開催:横浜市) 2011, 5
- 10) 公文雅士, 他 第20回日本脊椎インストゥルメンテーション学会 久留米 2011.
- 11) 吉岡研之, 他: 腰部脊柱管狭窄症の手術成績評価におけるJOABPEQの有用性-旧JOAスコアとの比較 第40回日本脊椎脊髄病学会 2011.4.21-5.9; Web

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）

竹下克志、原慶宏	東京大学整形外科
竹林庸雄、山下敏彦	札幌医科大学整形外科
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による 1 年間の多施設コホート研究において、初回調査 249 例の解析を行った。EuroQol による EQ-5D は平均 0.615 ± 0.154 であった。チューリッヒ跛行質問票の痛みスコアは 2.94 ± 0.77 、身体スコアは 2.25 ± 0.66 であった。身体スコアに関連のある因子はうつ、MRI 画像での脊柱管狭窄度、年齢であった。2012 年 4 月には 2 回目の調査データの収集が完了し、そのコホート解析により治療とその成績といったデータも得られる予定である。

A. 研究目的

腰部脊柱管狭窄症は神経障害を呈する脊椎変性疾患でも最も多い疾患の一つであるが、疾患の定義が研究毎に異なりエビデンスレベルの向上を妨げていた。

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デザインは昨年報告書を参照されたい。

（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。

C. 研究結果

2011 年 3 月に初回調査のデータ収集が終了した。計 249 例（札幌医大 115 例、東京大学 111 例、久留米大学 23 例）について最終解析を報告する。男 134 例、女 115 例で、平均年齢は 71.5 ± 5.3 歳（46 歳から 93 歳）、身長 157.1 ± 9.4 cm、体重 58.2 ± 11.5 kg、BMI 23.5 ± 3.6 で罹病期間は 35.8 ± 69.0 （週）であった。併存疾患は変形性膝関節症 34（14%）、糖尿病性神経障害 6（2.4%）、腰椎椎間板ヘルニア 17（6.8%）、閉塞性動脈硬化症

19(4.0%)であった。内服薬の既往は非ステロイド系抗炎症薬 60(24%)、筋弛緩剤 11(4.4%)、ビタミン剤 8(3.2%)であった。またリハビリ試行歴が 11(4.4%)、ペイン科受診歴が 10(4.0%)、代替医療歴が 5(2.0%)にあった。

LSCS診断サポートツールでカットオフ値7点以上は221例で89.5%であった。MRIでの脊柱管狭窄度はなし 8(3.2%)、1/4未満 37(14.8%)、1/4以上1/2未満 65 (26%)、1/2以上3/4未満 80(32.0%)、3/4以上 58 (23.2%)であった。EuroQolによるEQ-5Dは平均0.615±0.154であった。

チューリッヒ跛行質問調査票(ZCQ)の痛みスコアは2.94±0.77、身体スコアは 2.25±0.66であった。

HADSの総スコアは10.5±6.6で、カットオフを11点とすると106 (44.9%)、15点とすると57 (24.1%)が陽性となった。

[アウトカムに影響する因子]

Spearman ρ の相関係数でみたアウトカムに関連する因子は痛み(ZCQ)ではMRI狭窄度(0.255, $p=0.000$)が、身体(ZCQ)でもMRI狭窄度(0.246, $p=0.000$)であった。EQ-5DではMRI狭窄度(-0.230, $p=0.000$)の他に、年齢(-0.166, $p=0.009$)が関連があった。不安(HADS)には関連する因子がなかったが、うつ(HADS)ではMRI狭窄度(0.173, $p=0.007$)が関連した。

ステップワイズ回帰で身体機能(ZCQ)を目的変数とした解析を行うと $R^2=0.260$ でうつ(標準化係数0.423, $p=0.000$)、MRI狭窄度

(0.163, $p=0.008$)、年齢(0.142, $p=0.019$)が説明変数として残った。

D. 考察

経験的、直観的には脊柱管狭窄と患者の状態は関連があるはずである。しかし、これまでの狭窄症の研究では MRI 狭窄と症状や手術成績との関係は否定的とする報告が多かった。今回、比較的明確に MRI の脊柱管狭窄がさまざまなアウトカムと関係を示せたことは新知見といえる。疾患定義を明確にし、適切なアウトカムを採用したことによる成果と考える。

2012年4月には2回目の調査データの収集が完了する。そのコホート解析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データも得られるものと思われる。

E. 結論

多施設調査の初回調査 249 例の解析を行った。チューリッヒ跛行質問票の痛みスコアは 2.94±0.77、身体スコアは 2.25±0.66であった。身体スコアに関連のある因子はうつ、MRI 画像での脊柱管狭窄度、年齢であった。

F. 健康危険情報 特になし。

G. 研究発表

1.論文発表

ポスター賞 原慶宏、竹下克志、竹林庸雄、山下敏彦、佐藤公昭、永田見生. 腰部脊柱管狭窄症患者における神経障害性疼痛の頻度(多施設前向き研究). 第4回日本運動器疼痛学会(2011.11.19-20, 大阪)

2.学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

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

研究分担者 吉田 宗人 和歌山県立医科大学整形外科教授

研究要旨

2008-2009年に和歌山県の2地域で一般住民1,011名（男性335名、女性676名、平均年齢66.3歳）を対象とした脊椎MRI検診を実施した。前回の報告では整形外科医の診察とMRIの両方より診断した腰部脊柱管狭窄(LSS)の有病率を報告した。今回、腰部脊柱管狭窄と運動機能との関連を調査したので報告する。

A. 研究目的

腰部脊柱管狭窄症(LSS)は高齢者の歩行障害を引き起こす代表的な疾患であり、重症化すると身体能力を著しく障害する。その対策を行うことは健康長寿を達成するために極めて重要である。しかしながら現在に至るまで、LSSと身体運動機能との関連についてエビデンスレベルの高い疫学研究は報告されていない。⁽¹⁾⁽²⁾

本研究の目的は、地域住民コホートを対象に全脊椎MRI撮像と整形外科医の診察により診断した腰部脊柱管狭窄症と運動機能との関連を調査することである。

B. 研究方法

対象は、2008-2009年に和歌山県の2地域で実施した骨・関節疾患予防検診(Research on Osteoarthritis /osteoporosis Against Disability: ROAD study)第1次追跡調査に参加した1611人のうち、脊椎MRI検診に参加を表明した一般住民1,011名(男性335名、女性676名、平均年齢66.3歳)である。車両搭載型MRI(東芝製Excel Art 1.5T)撮像装置による全脊椎撮像を行うことで神経圧迫病変を検索した。

LSSの診断基準については、北米脊椎学会(NASS)のガイドライン⁽³⁾を参考にして、臨床症状と画像所見の双方から成る診断基準を設定した。すなわち、①殿部・下肢の痛み、もしくはしびれ、下肢神経脱落症状、会陰部症状のいずれかが存在し、これらの症状は、歩行・立位により誘発あるいは増悪し、前屈、坐位、臥位にて軽快する、②

MRIT2強調像において臨床症状を説明する狭窄病変が存在するものを症候性腰部脊柱管狭窄(LSS)と診断した。

また全参加者対象に6m通常・最大歩行速度、5回椅子立ち上がりテスト、片足立ちテスト)との関連について調査を行った。

(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し、同意後もしくは調査開始後でも随時撤回できることを参加者に伝えた。また、本研究は、ROADプロジェクトの一環として、東京大学倫理委員会の承認を得て実施された。

C. 研究結果

LSSありとなしの2群に分け、運動機能との関連を調べたところ、最大歩行速度での6m歩行において、LSS群の平均は 4.5 ± 2.1 秒であり、非LSS群の平均は 3.8 ± 1.3 秒であった。性・年齢・BMIを補正しロジスティック分析をおこなったところ有意差を認めた。(オッズ比: 1.18, 95%信頼区間: 1.02-1.35) 一方、通常速度での6m歩行、いす立ち上がりテスト、片足立ちテストのオッズ比、95%信頼区間はそれぞれ、1.05(0.95-1.14)、1.03(0.98-1.09)、1.00(0.98-1.01)であり、LSSの有無によって有意な差を認めなかった。

D. 考察

本研究において、地域住民におけるLSSと運動機能との関連が初めて明らかになった。LSSにおいては、最大歩行では有意差を認めしたが、通常歩行では有意差を認めなかった。このためLSS群は日常生活動作において、非LSS群と比しほとんど差がないように思われた。しかしながら、最大歩行のような負荷をかける動作は、LSSにより生じる身体運動機能の低下に対し、より鋭敏に表す指標であると考えられた。今後の展望として横断研究ではLSSとQOLの関係や、画像上の狭窄と症状の関係を明らかにしていく。また縦断研究についてはLSSのnatural historyを追って行くと共に、LSSと転倒・介護度・mortalityについても調査していく予定である。

E. 結論

本研究において、地域住民における腰部脊柱管狭窄と運動機能との関連を初めて明らかにした。

参考文献

- (1) Jeffrey N. Katz, Mitchel B. Harris: Lumbar Spinal Stenosis: N Engl J Med 2008; 358:818-825
- (2) 長総義弘. 疫学. 越智隆弘, 菊地臣一編, 特集/腰部脊柱管狭窄(症). New Mook 整形外科9. 東京: 金原出版; 2001: 60-65.
- (3) North American Spine Society Clinical Guidelines 2008

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

Yuyu Ishimoto, Munehito Yoshida, Hiroshi Yamada: The prevalence of lumbar spinal stenosis using MRI in a local cohort: The ROAD-MRI study.

The 8th Combined Congress of the Spine and Pediatric Section, Asia Pacific Orthopaedic Association 2011.6.Gifu

Yuyu Ishimoto, Munehito Yoshida, Hiroshi Yamada: The prevalence of lumbar spinal stenosis using MRI in a local cohort: The

ROAD-MRI Study.

The ISSLS 14-18 June 2011 in Goteborg, Sweden.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

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

研究分担者 田口 敏彦 山口大学医学部整形外科 教授

鈴木 秀典 山口大学医学部整形外科 助教

【研究要旨】手術療法、保存療法を行った腰部脊柱管狭窄症(以下 LSS)患者の日常生活動作（ADL）及び生活の質（QOL）の改善について、治療前・後でのアンケート調査等を行いその内容について詳細な解析を行った。旧 JOA score, VAS, JOABPEQ による手術療法患者 86 名（術後 2 年目まで）、保存療法患者 54 名によるデータの比較検討をおこなった。

A. 研究目的

手術療法、保存療法を行った LSS 患者の治療前後での ADL と QOL を患者立脚型質問票を用いて評価し、疾病による障害の程度、また治療による改善の割合などについて、基礎的なデータを収集することである。また患者の考える LSS 保存療法の限界と手術適応についても考察することである。

B. 研究方法

腰部脊柱管狭窄症の診断サポートツールで 7 点以上かつ画像上あきらかな脊柱管狭窄を認める症例を調査対象とした。腰部脊柱管狭窄症患者の治療前後での神経学的所見、画像所見を評価し、併せて旧 JOA score、VAS（①腰痛、②臀部・下肢痛、③臀部・下肢のしびれ）、JOABPEQ（a.疼痛関連障害、b.腰椎機能障害、c.歩行機能障害、d.社会生活障害、e.心理的障害）、SF-8 を用いた ADL・QOL 評価を行った。保存療法では治療開始前と治療開始後 3 ヶ月での評価を行い、手術療法では術前と術後 3 ヶ月、術後 1 カ月、術後 2 年での変化を検討した。

保存療法、手術療法患者背景は以下の通りである。

(保存療法)	
腰部脊柱管狭窄症	54 例
年齢	55～93 歳 (平均 73 歳)
男性	24 例
女性	30 例
馬尾型	16 例
神経根型	28 例
混合型	10 例

(手術療法)			
腰部脊柱管狭窄症	86 例		
年齢	58～98 歳 (平均 70 歳)		
男性	51 例	女性	35 例
馬尾型	30 例	開窓術	26 例
根型	27 例	腰椎椎管拡大術	32
混合型	29 例	腰椎固定術	28

C. 研究結果

保存療法を施行した患者（54 例）での治療前・後での JOABPEQ の推移は、図 1 のごとくである。

図 1 保存療法患者の JOABPEQ の推移