

201115008B

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 21～23 年度 総合研究報告書

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21～23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. 総合研究報告

- 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. 総合分担研究報告

1. 腰部脊柱管狭窄症の疫学と予後に関する多施設研究……………17
東京大学医学部附属病院整形外科 竹下 克志
札幌医科大学医学部整形外科学教室 山下 敏彦
久留米大学医学部整形外科学教室 永田 見生
和歌山県立医科大学整形外科学教室 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……………21
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……………23
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……………31
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……………39
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……………41
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……………47
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新しい保存療法開発に関する研究……………55
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……………59
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……………65

IV. 業 績……………133

I. 総合研究報告

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、病院受診者 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、地域住民における研究では、腰部脊柱管狭窄症の有病率は 9.3% (男性 10.1%、女性 8.9%) で、本邦の年齢別人口構成にあてはめると、日本における腰部脊柱管狭窄症の推定有病者数 (40 歳以上) は 580 万人 (男性 300 万人、女性 280 万人) にのぼると考えられた。また、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、腰部脊柱管狭窄症患者の QOL は対照群に比較して、全般的に低下していた。とくに歩行機能が障害されていた。病型別では、馬尾型、混合型で、椎間数では多椎間ほど、またすべり症ほど、QOL が低い傾向にあった。本症に対する手術療法は 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、初年度に腰部脊柱管狭窄ありと判定され、1 年後も腰部脊柱管狭窄と判定された住民は 116 名 (43.0%) であり、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できなかった。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。腰部脊柱管狭窄症患者の運動療法を考えるには、脊柱筋の変性を防止するためにも早期からの脊柱筋の筋活動、筋血流動態の解析と個々の症例に応じた運動処方が重要と考えられた。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に記載されている。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、医師による評価としては鑑別疾患、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(Ankle Brachial Pressure Index: ABI)、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(原慶宏 2010 整形外科)、Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)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地域で実施した骨・関節疾患予防検診(Research of Osteoarthritis/ osteoporosis Against Disability: ROAD study)第1次追跡調査に参加した1611人の内、脊椎MRI検診に参加を表明した一般住民1011人(男性335名、女性676名、平均年齢66.3歳)を対象とした。腰部脊柱管狭窄症は北米脊椎学会のガイドラインの定義を参考とした。

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)

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。

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(埼玉医科大学)

問診、身体所見、MRIにて診断された腰部脊柱管狭窄症患者について、QOL評価は術前、術後1, 3, 6, 12, 24ヶ月に行った。評価にはJOABPEQを使用した。腰部脊柱管狭窄症患者99名(男性56例、女性43例、平均年齢69.8歳)、およ

び対照群 50 名 (男性 25 名、女性 25 名、平均年齢 35.1) について検討した。腰部脊柱管狭窄症患者の QOL を病型別、罹患椎関数別、すべりの有無にて検討した。また、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)の紹介指針策定低に関する研究 (福島県立医科大学)

対象は、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 名である。初年度に腰部脊柱管狭窄ありと判定され、1 年後に追跡調査できた 270 名に対して、1 年後に腰部脊柱管狭窄があると判定される因子を検討した。また、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。

腰部脊柱管狭窄症 紹介指針の作成について (獨協医科大学)

腰部脊柱管狭窄診断サポートツールを用いたプライマリーケア医による診断と運動器専門医への紹介の実態調査を行った。また、病診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 (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、若年健常男性 14 名、健常高齢女性 6 名、腰部脊柱管狭窄症患者 17 名 (男性 8 名、女性 9 名) 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。

腰部脊柱管狭窄症の新しい保存療法開発に関する研究 (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）、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。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。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）

本コホートにおいて、腰部脊柱管狭窄症の有病率は9.3%(男性10.1%、女性8.9%)で、男女とも50歳代以降に有病率が高値を示す傾向がみられた。これを本邦の年齢別人口構成にあてはめて計算すると、日本における腰部脊柱管狭窄症の推定有病者数(40歳以上)は580万人(男性300万人、女性280万人)にのぼることが明らかとなった。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）

手術療法では、術前・後での各機能障害の改善は大きく、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が必要である

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（埼玉医科大学）

腰部脊柱管狭窄症患者の QOL は対照群に比較して、全般的に低下していた。とくに歩行機能が障害されていた。病型別では、馬尾型、混合型で、椎間数では多椎間ほど、またすべり症ほど、QOL が低い傾向にあった。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)の紹介指針策定低に関する研究（福島県立医科大学）

初年度に腰部脊柱管狭窄ありと判定され、1 年後も腰部脊柱管狭窄と判定された住民は 116 名 (43.0%) であり、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できなかった。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。

腰部脊柱管狭窄症 紹介指針の作成について（獨協医科大学）

腰部脊柱管狭窄症典型例において、診断サポートツールはプライマリーケア医による病歴聴取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かった。大学病院に紹介された患者の健康関連 QOL の調査では、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（自治医科大学）

健常者では、体幹前屈動作では脊柱筋にうっ血を生じ、歩行時の腰背筋の血流動態は一定であった。一方、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新しい保存療法開発に関する研究（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

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、腰部脊柱管狭窄症の推定有病者数(40 歳以上)は 580 万人(男性 300 万人、女性 280 万人)にのぼると考えられた。また、腰部脊柱管狭窄症患者の QOL は対照群に比較して、全般的に低下していた。これらの結果は国民の健康維持において、腰部脊柱管狭窄症が質的にも量的にも大きな影響を有していることを証明することとなった。本症に対する手術療法は ADL や QOL 改善には有効な治療手段であると考えられた。本症患者の ADL, QOL を考える際に

は、手術治療を含めた適切な対応が重要であるといえる。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、そこでの専門的な保存療法の後、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。今後、わが国においてはこのような紹介システムの構築が喫緊の課題である。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、運動療法の効果をあげるためには、個々の患者の病態に応じた指導が重要である。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。これらの知見にもとづき、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、ますます重要性が増すと思われる本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が改めて認識された。

結論

本研究の結果、以下のことが明らかとなった。

- 1) 日本における腰部脊柱管狭窄症の推定有病者数は 580 万人(男性 300 万人、女性 280 万人)にのぼると考えられた。
- 2) 腰部脊柱管狭窄症患者の QOL は健常人に比較して、全般的に低下していた。
- 3) 本症に対する手術療法は ADL や QOL 改善には有効な治療手段であると考えられた。
- 4) 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。
- 5) 腰部脊柱管狭窄症患者の運動療法を考えるには、脊柱筋の筋活動、筋血流動態に応じた個別の運動処方が重要である。
- 6) 本症に対するあらたな保存療法および手術療法に関する基礎的な治験が得られ

たが、さらなる研究の継続が重要である。

3年間の研究により、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の継続が重要であることも確認された。

健康危険情報

該当なし

研究発表

平成 22 年 1 月 30 日 平成 21 年度長寿科学総合研究事業研究成果合同報告会
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
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) 原慶宏, 他: 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 61:159-165, 2010.
- 2) 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.
- 3) 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.
- 4) 田口敏彦, 他: JOABPEQ による腰部脊柱管狭窄症の評価. Orthopaedics 23(10) :5-10, 2010.
- 5) 田口敏彦: 腰痛に対するブロック療法. クリニシャン 57(9):947-952, 2010.
- 6) 守屋淳詞, 他: 腰椎椎間孔狭窄に対する骨形成的片側椎弓切除術. 脊椎脊髓 23(5):547-552, 2010.
- 7) 田口敏彦: 急性・慢性腰痛の診断の進め方. 日本医師会雑誌 139(1):

- 22-26, 2010.
- 8) 田口敏彦：腰痛疾患に対する神経ブロック療法. *Journal of Spine Research* 1(1):71-77, 2010.
 - 9) 種市 洋, 他：Mini-Open TLIF－術後背筋障害軽減を可能とした新しい腰椎後方再建術－ *日本腰痛会誌* 15:73-78, 2009.
 - 10) 種市 洋:Mini-pen TLIF の術後背筋障害に関する臨床研究. *J MIOS* 53:21-25, 2009.
 - 11) 森平 泰, 他：腰椎椎間孔狭窄に対する傍脊柱筋間アプローチを用いた mini-open TLIF. *脊椎脊髄* 23:533-538, 2010.
 - 12) 並川 崇, 他：腰痛の検査②画像診断. *からだの科学* 266:44-49, 2010.
 - 13) 種市 洋：腰椎変性後弯症に対する脊椎骨切りまたは椎体間解離を併用した矯正固定術. *整・災外* 53:1015-1022, 2010.
 - 14) 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.
 - 15) 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.
 - 16) 遠藤輝顕, 他：脊髄損傷ラットにおける補助補区訓練後の神経原性疼痛と発症機序の検討. *運動・物理療法* 21(3):279-284, 2010.
 - 17) 星野雄一, 他：特発性頸椎後弯症－いわゆる首下がり. *J Spine Res* 1:147-153, 2010.
 - 18) 杉本直哉, 他：大腿骨近位部骨折は減少しているか. *Osteoporosis Japan*
 - 19) 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.
 - 20) 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.
 - 21) 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.
 - 22) 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.
 - 23) Fujisawa R, et al *Clin Neurophysiol* 122(7):1405-1410, 2011.
 - 24) Kohno S, et al *J Orthop Surg* 19(2):141-144, 2011.
 - 25) 渡部航太, 他：透析患者さんと腰椎疾患－腰部脊柱管狭窄症と破壊性脊椎症. *腎不全を生きる* 2010;42:42-49.

- 26) 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.
- 27) 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.
- 28) 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.
- 29) 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.
- 30) 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.
- 31) 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.
- 32) Matsumoto M, et al: Nocturnal leg cramps: a common complaint in patients with lumbar spinal canal stenosis. Spine 2009; 34-5:E189-94.
- 33) 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.
- 34) 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.
- 35) 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) 紺野慎一:腰部脊柱管狭窄診断サポートツールの有用性の検討ー多施設共同横断研究. 第41回日本脊椎脊髄病学会(2012. 4. 19-21, 久留米)
- 5) 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
- 6) 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
- 7) Nakama S, et al: Blood volume change in lower back muscles in healthy males and patients with lumbar spinal stenosis. SICOT 2010 Gothenburg, Sweden, Abstract: pp34, 2010.
- 8) 井上泰一、他:胸椎黄色障地骨化症における血管新生と低酸素誘導因子の関連について. 第25回日本整形外科学会基礎学術集会(2010. 10-14-15, 京都)
- 9) 加藤征樹, 他: S100-GFP トランスジェニックラットを用いた骨格筋における神経筋接合部・神経分岐の形態学的検討ー速筋、遅筋での新たな形態的違いの発見. 第25回日本整形外科学会基礎学術集会(2010. 10-14-15, 京都)
- 10) Nakama S, et al: Blood volume change in lower back muscles in healthy males and patients with lumbar spinal stenosis. 7th Combined Meeting of Orthopaedic Research Societies (CORP) 2010 (2010. 10. 16-20, Kyoto)
- 11) 中間季雄: 腰背筋の筋収縮と血流動態. 第18回日本腰痛学会(2010. 10. 300, 札幌)
- 12) 中間季雄, 他: 腰背筋の筋収縮と血流動態ー健常者と腰部脊柱管狭窄症における検討. 第49回栃木県農村医学会(2010. 11. 6, 宇都宮)
- 13) 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)
- 14) Nakama S, et al: Surgical intervention for spinal deformity associated with galactosialidosis. SICOT 2011 XXV Triennial World Congress, September 6-9, Prague, Czech Republic
- 15) Izumi M, et al: 5th World Congress of the International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ISPRM) Istanbul, Turkey, 2009. 6.
- 16) Kida K, et al: Global Spine Congress, San Francisco, USA, 2009. 6
- 17) Izumi M, et al: 56th Annual Meeting of the Orthopaedic Research

Society, New Orleans, Louisiana, 2010, 3.

- 18) Izumi M, et al ORS 2012 Annual Meeting, San Francisco, California, 2012, 2.
- 19) 公文雅士, 他: 第 39 回日本臨床神経生理学会, 北九州市, 2009. 11
- 20) 公文雅士, 他: 第 83 回日本整形外科学会, 東京, 2010. 5
- 21) 公文雅士, 他: 第 25 回日本整形外科学会基礎学術集会, 京都, 2010. 10
- 22) 榎勇人, 他 第 84 回日本整形外科学会(Web 開催: 横浜市) 2011, 5
- 23) 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.
- 24) 渡辺航太, 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術後疼痛の検討(前向きランダム化比較試験). 第 38 本脊椎脊髄病学会, 神戸、2009. 4. 23-25.
- 25) 渡辺航太, 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術後疼痛の検討 向きランダム化比較試験. 第 49 回関東整形災害外科学会, 東京, 2009. 3. 20-21.
- 26) 飯塚慎吾, 他: ラット棘突起縦割式椎弓切除モデルの組織学的検討. 第 24 回日本整形外科学会基礎学術集会, 横浜, 2009. 11. 5-6.
- 27) 許斐恒彦, 他: 術後傍脊柱筋筋萎縮と腰痛—腰椎変性所見のない馬尾腫瘍手術例での検討. 第 39 回日本脊椎脊髄病学会, 高知, 2010. 4. 22-24.
- 28) 渡辺航太, 他: 高齢者腰部脊柱管狭窄症に対する棘突起縦割式椎弓切除術の治療成績. 第 39 回日本脊椎脊髄病学会, 高知, 2010. 4. 22-24.
- 29) 渡辺航太, 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治療成績(術後 2 年). 第 83 回日本整形外科学会学術総会, 東京, 2010. 5. 27-30.
- 30) 渡辺航太, 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. 第 59 回東日本整形災害外科学会, 盛岡, 2010. 9. 17-18.
- 31) 渡辺航太, 他: 腰部脊柱管狭窄症に対する棘突起縦割式除圧術の治療成績. 第 13 回日本内視鏡低侵襲脊椎外科学会, 神戸, 2010. 11. 27.
- 32) 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. 総合分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）

総合研究報告書

腰部脊柱管狭窄症の疫学と予後に関する多施設研究

研究分担者	竹下 克志	東京大学整形外科講師
	山下 敏彦	札幌医科大学整形外科教授
	永田 見生	久留米大学整形外科教授
	吉田 宗人	和歌山医大整形外科教授

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

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。

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回目のみの調査で使用する。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。

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±9.4cm、体重58.2±11.5kg、BMI23.5±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