

8. 戸川大輔、川西昌弘. Balloon Kyphoplasty 講習会. 第26回日本脊椎外科学会 (2011年6月9～11日16時30分～18時30分)、沼津.
9. 戸川大輔. 椎体骨折評価－脊椎外科医の立場から. 第31回日本骨形態計測学会 (2011年5月20～22日)、岐阜.
10. 戸川大輔 金山雅弘 橋本友幸 重信恵一 大羽文博 山田勝久. 80歳以上の胸腰椎インストゥルメンテーション－合併症リスク評価と臨床成績. 第84回日本整形外科学会学術集会 (平成23年5月12日～15日, Web形式).
11. 戸川大輔. 経皮的椎体形成術を行うための椎体骨折画像診断. J Spine Res 2011;2(3): Page 669. 第40回日本脊椎脊髄病学会シンポジウム 椎体骨折判定 (平成23年4月21日～23日: 東京, Web形式)
12. 金山雅弘 金田清志 橋本友幸 重信恵一 戸川大輔 大羽文博 山田勝久. 脊椎前方手術を必要とする病態の変遷－過去18年間の手術データベースより－. J Spine Res 2011;2(3): Page 580. 第40回日本脊椎脊髄病学会 (平成23年4月21日～23日: 東京, Web形式)
13. 山田勝久 金山雅弘 戸川大輔 橋本友幸 重信恵一 大羽文博. 骨粗鬆症性椎体骨折が引き起こす神経根障害－診断上のピットフォール－. J Spine Res 2011;2(3): Page 704. 第40回日本脊椎脊髄病学会 (平成23年4月21日～23日: 東京, Web形式).
14. 山田勝久 金山雅弘 戸川大輔 重信恵一 大羽文博 橋本友幸. 骨粗鬆症性椎体骨折が引き起こす神経根障害－診断上のピットフォール－. 第120回北海道整形災害外科学会 (平成23年1月22日～23日: 札幌).

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
特記なし
2. 実用新案登録
特記なし
3. その他
特記なし

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

骨粗鬆症 評価方法

分担研究者 大川 淳 東京医科歯科大学大学院整形外科学分野 教授

研究要旨

表面筋電計を用いて胸椎・腰椎圧迫骨折偽関節を有する患者の腰背筋筋活動測定し、低侵襲椎体形成術による脊椎アライメントと疼痛変化が筋活動にどのような影響を及ぼすかを解析した。同意を得た 11 名を対象に記録した。その結果、椎体形成術後早期では、術前より立位腰背筋活動が減少し、上位腰椎レベルでの筋疲労改善を認めた。得られた筋活動と脊椎アライメントおよび VAS の変化について相関はなかったが、術後上位腰椎レベルでの筋活動の低下に伴い ADL の改善が認められた。ADL が比較的高い患者では、術後 1 年経過しても術後早期に計測した値と変わらず筋活動は維持されていた。表面筋電図評価は、非侵襲的で簡便な検査であり、低侵襲椎体形成術術後の ADL の改善を示す客観的な指標となり得ることが明らかとなった。

A. 研究目的

本研究の目的は、表面筋電図を用いて胸椎・腰椎圧迫骨折偽関節を有する患者の腰背筋筋活動測定し、当施設で施行している低侵襲椎体形成術による脊椎アライメント変化と疼痛変化が筋活動にどのような影響を及ぼすかを明らかにすることである。本年は、症例を追加して全症例をまとめ、長期観察例についても検討した。

B. 研究方法

11 名（男性 2 名、女性 9 名、平均年齢 74 歳）を対象にした。偽関節椎体は、Th12：4 名、L1：5 名、L3：2 名であった。術前 ADL は、屋内歩行レベルで長時間立位は不可能であった。

筋電図測定は、脊柱起立筋を簡便に評

価できる装置として表面筋電計（日本光電；マルチテレメータシステム）を使用した。L1/2 および L4/5 腰椎棘突起間レベルで正中より両側に 2.5cm 外側の多裂筋上に表面電極を取り付けて手術直前と手術後 10～14 日で 2 回測定した。さらに 1 年後、調査可能であった 2 症例について筋活動を記録した。

筋電図測定は、立位姿勢を 3 分続けて記録し、積分筋電図（iEMG）の数値を解析した。屈曲 90 度姿勢での iEMG を 100% として標準化し筋活動量の評価をした（%iEMG）。さらに筋疲労評価には、3 分間立位で 75 歳以下を 2kg、75 歳以上を 1 kg として錘を保持した状態で記録し、平均パワー周波数（%MPF）を指標に用いた。

立位単純レントゲン側面像では、後弯の指標として局所後弯角（骨折椎体上下

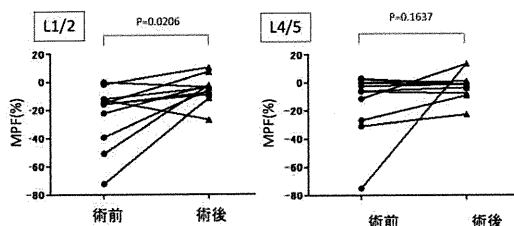
椎での計測)と腰椎前弯角(L1-S1 角)を術前・術後に計測した。JOA スコア(日本整形外科学会腰痛疾患治療成績判定基準)の記入を行い、腰痛評価には腰痛 VAS(100mm)を使用した。

(倫理面への配慮)

筋電図計測前に本学倫理委員会承認の説明書を用いて承諾を得た患者を対象としている。

C. 研究結果

立位での%iEMG は、L1/2 で術前/術後; $81.4 \pm 39.2/67.2 \pm 40.9$ [%](平均±標準偏差)、L4/5 で術前/術後; $75.0 \pm 31.6/67.5 \pm 23.5$ [%]と術前に上位腰椎で筋活動が強い傾向にあったが、術後は上位腰椎での筋活動が減少し下位腰椎レベルと同じ活動量になった。重錘負荷を利用した筋疲労テストは、%MPF:L1/2 で術前/術後; $-23.3 \pm 22.0/-5.01 \pm 9.69$ [%]、L4/5 で術前/術後; $-13.9 \pm 23.2/-1.76 \pm 10.0$ [%]と L1/2 レベルで筋疲労は有意に改善していた(図)。



術前後での局所後弯角と腰椎前弯角に有為差はなかった。JOA スコアと腰痛 VAS は術前、術後に有為に改善を認めた。得られた筋活動と局所後弯・腰椎前弯角および VAS の変化について相関はなかったが、L-JOA の ADL(14 点満点)は術後 L1/2 レベルでの筋活動の低下に伴い ADL の改善が認められた。2 症例について術後 1 年で筋活動の記録を行った。術後 1 年経過しても筋活動量と筋疲労は術後早期で

の記録時と大きな変化は認められなかった。2 症例とも疼痛は少なく ADL が比較的自立している状況であった。

D. 考察

今回、11 例の検討で術前高値を示した腰椎上位での筋活動が術後早期に減少し、筋疲労が改善されることが明らかとなった。このことは、術前に 1) 偽関節による疼痛が筋活動の増加と疲労をきたしていた、2) 偽関節による後弯が上位腰椎の腰背筋に過度の負荷をきたしていた可能性が示唆される。偽関節による疼痛は、椎体ブロックによって確認することができる。我々は、術前、偽関節部分に椎体造影を行っているが、同時に局所麻酔薬を少量注入して疼痛軽減効果を確認している。数例筋活動を記録してみると筋活動が低下している例が多く、疼痛が直接腰背筋活動に関与している可能性がある。脊椎アライメントは、偽関節局所や腰椎前弯のアライメント変化が術後にないことから脊柱全体のアライメントを評価する必要がある。全脊柱の立位側面像は、一つの指標であるが、本研究時では撮影時の疼痛の有無や条件によって一定の指標となりにくかった。レントゲン評価以外にも加速度計での体幹の位置や重心動揺計などを用いた評価を組み合わせいく必要がある。長期観察例では、立位姿勢の維持が容易となり筋疲労も少ない状況であった。本研究では、ADL が改善すれば立位筋活動が低下する傾向にあり表面筋電図評価が手術効果を示す客観的な指標になり得る可能性を示唆している。

E. 結論

本研究では、簡便な表面筋電計を用いて

胸椎・腰椎圧迫骨折偽関節を有する患者に対して術前・術後での腰背筋活動を記録し解析した。低侵襲椎体形成術によって術前高かった上位腰椎レベルでの筋活動が軽減し、筋疲労が改善した。筋電図評価は、手術効果を示す客観的な指標として有用であった。

G. 研究発表

1. 論文発表

M. Enomoto, D. Ukegawa, A. Okawa et al.,
Increase of paravertebral muscle
activity in lumbar kyphosis patients by
surface electromyography compared with
lumbar spinal canal stenosis patients
and healthy volunteers Journal of
Spinal Disorders & Techniques
(submitted)

2. 学会発表

椎体圧迫骨折後偽関節を有する高齢者腰
背筋活動の特徴 請川大、榎本光裕、
大川淳ら 第41回日本臨床神経生理学会
学術大会 2011/11/12 静岡

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

骨粗鬆症椎体骨折に対する低侵襲治療法の開発に関する研究

研究分担者 千葉 一裕 北里研究所 整形外科部長

研究要旨 昨年度までに、人工骨である β TCP に growth factor である PDGFbb を添加して生体に移植することにより、生体の骨芽細胞系細胞の β TCP 内へのホーミングを有意に増加させることを見出している。本年度は、PDGFbb の骨芽細胞分化能と増殖能への影響を解析したところ、PDGFbb は骨芽細胞分化を促進すること、また細胞増殖へは影響しないことを見出した。

A. 研究目的

Platelet derived growth factor bb (PDGFbb) の骨芽細胞分化能および細胞像職能に対する影響を明らかにすること。

B. 研究方法

Bone morphogenetic protein 2 (BMP2) による mouse embryonic fibroblast (MEF) 細胞および骨芽細胞株 (MC3T3-E1) 細胞を用いた骨芽細胞分化系において、骨芽細胞分化をアルカリフォスファターゼ (ALP)、オステオカルシン (OCN) および runt-related transcription factor 2 (Runx2) の発現をリアルタイム PCR 法にて評価した。細胞増殖能は MTT アッセイ法で評価した。

(倫理面への配慮)

動物実験については本学動物実験委員会の承認を得ている

C. 研究結果

BMP2 による骨芽細胞分化に対して

PDGFbb は抑制効果を示さず、むしろ ALP、OCN 及び Runx2 の発現を促進した。同様に BMP2 による骨芽細胞分化系に transforming growth factor beta (TGF β) あるいは hepatocyte growth factor (HGF) を添加したところ、いずれも ALP、OCN 及び Runx2 の発現を有意に抑制した。MTT アッセイによる細胞増殖能評価では、PDGFbb は骨芽細胞の細胞増殖に対して促進・抑制いずれも示さなかった。

D. 考察

PDGFbb は骨芽細胞への増殖促進能を示さなかったことから、PDGFbb によって beta-Tricalcium Phosphate (β TCP) 内に有意に増加していた PDGF 受容体陽性の骨芽細胞系細胞は、ホーミングによって誘導されたことが示された。骨芽細胞の増殖能を有するとされる TGF β や HGF は、骨芽細胞分化に対して有意な抑制効果を示すのに対し、PDGFbb は骨芽細胞分化をむしろ促進したことから、骨形成を促進す

る上ではPDGFbbを用いた方法が優れていると考えられた。

E. 結論

PDGFbb は骨芽細胞の増殖には影響せず、分化を促進することが示された。

F. 健康危険情報 特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

Miyamoto K, Yoshida S, Kawasumi M, Hashimoto K, Kimura T, Sato Y, Kobayashi T, Miyauchi Y, Hoshi H, Iwasaki R, Miyamoto H, Hao W, Morioka H, Chiba K, Kobayashi T, Yasuda H, Penninger JM, Toyama Y, Suda T and Miyamoto T. Osteoclasts are dispensable for haematopoietic stem cell maintenance and mobilization. *J Exp Med.* 208(11):2175-2181. 2011

Mori T, Miyamoto T, Yoshida H, Asakawa M, Kawasumi M, Kobayashi T, Morioka H, Chiba K, Toyama Y, Yoshimura A. IL-1 β and TNF α -initiated IL-6-STAT3 pathway is critical in mediating inflammatory cytokines and RANKL expression in inflammatory arthritis. *Int Immunol.* 23(11):701-712. 2011

Cui G, Watanabe K, Miyauchi Y, Hosogane N, Tsuji T, Ishii K, Nakamura M, Toyama Y, Chiba K, Miyamoto T, Matsumoto M. Matrix

metalloproteinase 13 in the ligamentum flavum from lumbar spinal canal stenosis patients with and without diabetes mellitus. *J Orthop Sci.* Aug 10. 2011

Kono H, Machida M, Saito M, Nishiwaki Y, Kato H, Hosogane N, Chiba K, Miyamoto T, Matsumoto M, Toyama Y. Mechanism of osteoporosis in adolescent idiopathic scoliosis: experimental scoliosis in pinealectomized chickens. *J Pineal Res.* 51(4):387-393. 2011

2. 学会発表

細金直文、渡辺航太、辻崇、宮本健史、石井賢、二木康夫、中村雅也、戸山芳昭、千葉一裕、松本守雄. 腰椎変性側弯症と軟骨代謝マーカーの関連. 第26回日本整形外科学会基礎学術集会; 2011 10月20-21日; 前橋

宮本裕也、森岡秀夫、千葉一裕、戸山芳昭、宮本健史. IL-32 α のマウスにおける関節炎および敗血症性ショックの誘導効果について. 第26回日本整形外科学会基礎学術集会; 2011 10月20-21日; 前橋

Miyamoto H, Morioka H, Chiba K, Toyama Y, and Miyamoto T. OC-STAMP and DC-STAMP are both essential for cell-cell fusion in osteoclasts and foreign body giant cells. Annual Meeting of the American Society for Bone and Mineral Research 2011, September 16-20 2011, San Diego,

California, USA

宮本裕也、森岡秀夫、千葉一裕、戸山芳昭、宮本健史. OC-STAMP は破骨細胞、異物巨細胞の細胞融合に必須である. 第29回日本骨代謝学会学術集会. 2011 7月28~30日; 大阪

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表
【平成23年度】

雑誌 (英文)

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yoshii T, Dumas JE Okawa A Spengler DM Guelcher SA. J	Synthesis, characterization of calcium phosphates/polyurethane composites for weight-bearing implants	Biomed Mater Res B Appl Biomater	Epub ahead of print	32-40	2011
Sakai K Okawa A Takahashi M Arai Y Kawabata S Enomoto M Kato T Hirai T Shinomiya K.	5-year Follow-up Evaluation of Surgical Treatment for Cervical Myelopathy Caused by Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Prospective Comparative Study of Anterior Decompression and Fusion with Floating Method Versus Laminoplasty.	Spine			2011
Hirai T Kawabata S Enomoto M Kato T Tomizawa S Sakai K Yoshii T Sakaki K Shinomiya K Okawa A.	Presence of Anterior Compression of the Spinal Cord Following Laminoplasty Inhibits Upper Extremity Motor Recovery in Patients with Cervical Spondylotic Myelopathy.	Spine			2011
Sugata Y Sotome S Yuasa M Hirano M Shinomiya K Okawa A.	Effects of the systemic administration of alendronate on bone formation in a porous hydroxyapatite/collagen composite and resorption by osteoclasts in a bone defect model in rabbits.	J Bone Joint Surg Br.	93(4)	510-6.	2011
Kusano K Enomoto M Hirai T Wakabayashi Y Itoh S Ichinose S Okabe S Shinomiya K Okawa A.	Enhancement of sciatic nerve regeneration by adenovirus-mediated expression of dominant negative RhoA and Rac1.	Neurosci Lett.	2011 Mar 29;492(1)	64-9.	2011

Matsugaki T, Shiba N, Kohno S, Nikawa T, Hirasaka K, Okumura Y, Ishidoh K, Soejima T, Yoshimitsu K, Nagata K.	"Hybrid exercise" prevents muscle atrophy in association with a distinct gene expression pattern.	Kurume Med J.	57(4)	101-8	2011
Shirachi I, Gotoh M, Mitsui Y, Yamada T, Nakama K, Kojima K, Okawa T, Higuchi F, Nagata K.	Collagen Production at the Edge of Ruptured Rotator Cuff Tendon is Correlated With Postoperative Cuff Integrity.	Arthroscopy	Sep:27(9)	1173-9	2011
Katouda M, Soejima T, Kanazawa T, Tabuchi K, Yamaki K, Nagata K.	Relationship between thickness of the anteromedial bundle and thickness of the posterolateral bundle in the normal ACL.	Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.	17	1293-8	2011
Mitsui Y, Gotoh M, Fukushima N, Shirachi I, Otabe S, Yuan X, Hashinaga T, Wada N, Mitsui A, Yoshida T, Yoshida S, Yamada K, Nagata K.	Hyperadiponectinemia enhances bone formation in mice.	BMC Musculoskeletal Disord.	Jan 17	12-8	2011
Kai Y, Gotoh M, Nagata K, Shiba N.	Infraspinatus fatigue during resisted arm elevation with isometric contraction: an electromyographic study.	J Shoulder Elbow Surg	Oct 29.	Epub ahead of print	2011
Shinozaki T, Gotoh M, Mitsui Y, Hirai Y, Okawa T, Higuchi F, Nagata K.	Computer-assisted total knee arthroplasty: comparisons with the conventional technique.	Kurume Med J.	58(1)	21-6.	2011

Miyamoto K, Yoshida S, Kawasumi M, Hashimoto K, Kimura T, Sato Y, Kobayashi T, Miyauchi Y, Hoshi H, Iwasaki R, Miyamoto H, Hao W, Morioka H, Chiba K, Kobayashi T, Yasuda H, Penninger JM, Toyama Y, Suda T and Miyamoto T.	Osteoclasts are dispensable for haematopoietic stem cell maintenance and mobilization.	J Exp Med.	208(11)	2175-2181	2011
Mori T, Miyamoto T, Yoshida H, Aizawa M, Kawasumi M, Kobayashi T, Morioka H, Chiba K, Toyama Y, Yoshimura A.	IL-1b and TNFa-initiated IL-6-STAT3 pathway is critical in mediating inflammatory cytokines and RANKL expression in inflammatory arthritis.	Int Immunol.	23(11)	701-712	2011
Kono H, Machida M, Saito M, Nishiwaki Y, Kato H, Hosogane N, Chiba K, Miyamoto T, Matsumoto M, Toyama Y.	Mechanism of osteoporosis in adolescent idiopathic scoliosis: experimental scoliosis in pinealectomized chickens.	J Pineal Res.	51(4)	387-393	2011
Cui G, Watanabe K, Miyauchi Y, Hosogane N, Tsujimoto T, Ishii K, Nakamura M, Toyama Y, Chiba K, Miyamoto T, Matsumoto M.	Matrix metalloproteinase 13 in the ligamentum flavum from lumbar spinal canal stenosis patients with and without diabetes mellitus.	J Orthop Sci.	In press	In press	In press
M Hoshi, S Taguchi, K Hayakawa, M Ieguchi, H Nakamura	Evaluation of clinical problems associated with bone metastases from carcinoma from unknown primary sites	Arch Orthop Trauma Surg	131	59-64	2011
Matsumoto T, Hoshino M, Tsujimoto T, Terai H, Namikawa T, Matsumura A, Kato M, Toyoda H, Suzuki A, Takayama K, Takaoka K, Nakamura H	Prognostic Factors for Reduction of Activities of Daily Living Following Osteoporotic Vertebral Fractures.	Spine	Epub ahead of print		2011

Shafaq N, Suzuki A, Terai H, Wakitani S, Nakamura H.	Cellularity and Cartilage Matrix Increased in Hypertrophied Ligamentum Flavum: Histopathological Analysis Focusing on the Mechanical Stress and Bone Morphogenetic Protein Signaling	J Spinal Disord Tech.	Epub ahead of print		2011
Tsuji T, Nakamura H, Terai H, Hoshino M, Namikawa T, Matsumura A, Kato M, Suzuki A, Takayama K, Fukushima W, Kondo K, Hirota Y, Takaoka K.	Characteristic radiographic or magnetic resonance images of fresh osteoporotic vertebral fractures predicting potential risk for nonunion: a prospective multicenter study.	Spine	Jul 1;36(15)	1229-35	2011
M Hoshi, S Taguchi, K Hayakawa, M Ieguchi, H Nakamura.	Evaluation of clinical problems associated with bone metastases from carcinoma from unknown primary sites.	Arch Orthop Trauma Surg	131	59-64	2011

研究成果の刊行に関する一覧表
【平成23年度】

雑誌（邦文）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
吉松弘喜、 吉田健治、 神保幸太郎、 田中憲治、 坂井健介、 田中順子、 中村秀裕、 瓜生拓也、 本多弘一、 後藤琢也、 山下寿、 高宮啓彰、 佐藤公昭、 永田 見生	救急外来における高齢者頸 椎外傷の検討	整形外科と災害 外科	60(1)	85-88	2011
佐藤公昭、 永田見生、 志波直人	腰痛をきたす疾患（特集 腰 痛予防とリハビリテーショ ン）	Monthly book medical rehabilitation	134	19-25	2011
松垣亨、 白濱正博、 永田 見生	臨床室 気胸を合併した動揺 胸郭に対し肋骨骨折の観血 的整復固定術を行った2例	整形外科	62(4)	359-63	2011
松木健一、 立川裕一郎、 徳橋泰明、 星野雅洋、 松崎浩巳	骨粗鬆症性椎体骨折に対す るハイドロキシアパタイト ブロックを用いた椎体形成 術の検討	整形外科	61巻(6)号	501-506,	2010
喜安克仁 武政龍一 川崎元敬ほか	脊椎圧迫骨折の腰痛発現様 式 新鮮例と偽関節例での 対比	Journal of Spine Research	2	1173-1177	2011
武政龍一	脊椎圧迫骨折	脊椎脊髄ジャー ナル	24	457-462	2011
武政龍一	リン酸カルシウムセメント による椎体形成術	整形外科	62	703-712	2011
武政龍一	後期高齢者・超高齢者の腰痛 疾患に対する運動療法	脊椎脊髄ジャー ナル	24	629-632	2011
武政龍一	脊椎圧迫骨折—整形外科 疾患別画像の見方読み方	整形外科看護	200	151-158	2011

松木健一、 立川裕一郎、 徳橋泰明、 星野雅洋、 松崎浩巳	骨粗鬆症性椎体骨折に対する ハイドロキシアパタイト ブロックを用いた椎体形成 術の検討	整形外科	61巻(6)号	501-506,	2010
戸川大輔	Kyphoplasty - 本邦の現状.	Rad Fan	9(10)	58-60	2011
戸川大輔	原発性骨粗鬆症性圧迫骨折 に対するBalloon Kyphoplas ty - 日本の臨床試験成績.	J Spine Res.	2(9)	1485-1493	2011
戸川大輔、 金山雅弘、 重信恵一、 大羽文博、 長濱賢、 橋本友幸、 仲村真実、 宇美由美、 宇田聡子、 田中静子.	骨粗鬆症性椎体骨折保存治 療後の骨折治癒とEuroQOL (EQ-5D)の相関性.	日本整形外科学会 誌	85(12)	928-933	2011
戸川大輔	骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折に 対する経皮的椎体形成術の 効果.	リウマチ科	45(6)	603-611	2011
戸川大輔	骨粗鬆症性椎体圧潰に対す る椎体形成術 (balloon Kyph oplasty) .	整形外科	62(8)	721-729	2011
戸川大輔	【総説】Balloon Kyphoplast y.	日本運動器疼痛 学会誌	3(1)	14-20	2011
戸川大輔	北海道の脊椎外科医療 現 状と課題 骨粗鬆症性椎体骨 折に対する椎体形成術.	北海道整形災害外 科学会雑誌	52(2)	203-208	2011
戸川大輔	(実践手技講座Balloon Kyp hoplasty	THE SPINE persp ectives	8(1)		2011
戸川大輔	骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折に 対するバルーン・カイフォプ ラスティ	整形災害外科	54(1)	55-60	2011

IV. 椎体形成術の評価法

被験者登録用紙

骨粗鬆症椎体骨折に対する低侵襲治療法の開発

総括研究責任者 四宮謙一

(東京医科歯科大学大学院 整形外科学)

研究責任者、研究者記載欄

■共同臨床研究機関名

下記に本臨床研究への参加が適格であると確認した被験者の「生年月日」、および「登録年月日」を記載してください。

- | | | | |
|--------------------------|---------------|--------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | 久留米大学 整形外科 | (永田見生) | 登録番号「①-」として下さい |
| <input type="checkbox"/> | 杏林大学 整形外科 | (市村正一) | 登録番号「②-」として下さい |
| <input type="checkbox"/> | 高知大学 整形外科 | (武政龍一) | 登録番号「③-」として下さい |
| <input type="checkbox"/> | 大阪市立大学 整形外科 | (中村博亮) | 登録番号「④-」として下さい |
| <input type="checkbox"/> | 東京医科歯科大学 整形外科 | (大川 淳) | 登録番号「⑤-」として下さい |
| <input type="checkbox"/> | 日本大学板橋病院 整形外科 | (徳橋泰明) | 登録番号「⑥-」として下さい |
| <input type="checkbox"/> | 函館中央病院 整形外科 | (戸川大輔) | 登録番号「⑦-」として下さい |

生年月日 19 年 月 日 登録年月日 20 年 月 日

登録番号

—

本頁、被験者登録用紙を患者登録後、総括研究責任者にFAXまたは郵送にてお送り下さい。こちらで登録管理をさせていただきます。

FAX: 03-5803-5281

TEL: 03-5803-5279

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

東京医科歯科大学 整形外科内 事務局 加藤 剛 宛

研究題目

「骨粗鬆症椎体骨折に対する低侵襲治療法の開発」

(課題番号: H21 - 長寿 - 一般 - 008)

総括研究責任者 : 四宮謙一 教授

(東京医科歯科大学大学院 整形外科学)

作成年月日: 2010年1月30日 (一部改訂)

本文書中には、臨床研究の直接関係者等に限定して、提供される情報が含まれます。
本文書中の内容を公表又は第三者に開示する場合には、事前に総括研究責任者等の
同意を得るようお願い致します。

1. 研究の目的

日本整形外科学会が、全国の施設で治験を行っているプロジェクト研究「骨粗鬆性椎体骨折に対する保存療法の指針策定のための探索的臨床研究」を基礎的エビデンスとし、手術治療が選択されるべき症例の抽出法と、有効で安全な低侵襲治療法を開発することを目的とする。

2. 研究の体制と内容

1) 保存的治療法の解析

①各種保存的療法の前向き研究(永田見生)

日整会プロジェクト研究結果もふまえた上で、保存的治療法に抵抗して偽関節へと移行する症例の解析を行う。

②保存的治療法の有効性と限界(市村正一)

硬性型フレームコルセットと軟性型コルセットを用いて、前向き比較コホート研究を行う。治療成績には画像、骨代謝マーカーや自覚的評価も加味した多方面から評価する。

2) 各種低侵襲性手術法の開発

①リン酸カルシウムセメント(CPC)を用いた椎体形成術(武政龍一)

本研究での CPC 椎体形成術は、①主として体位による骨折変形の矯正、②両側椎弓根直上に二つのポータルの作成、③椎体内癒痕壊死組織の搔爬・摘出による CPC 充填空間の確保および④高粘性 CPC のセメントガンによる充填からなる。

②リン酸カルシウムセメント(CPC)を用いた椎体形成術(中村博亮)

本研究では、ウロマチックバルーンを使用した椎体内空隙作成および可及的椎体高整復と内視鏡観察下椎体内癒痕切除を併用した椎体形成術を行う。

③リン酸カルシウムセメント(CPC)による経皮的椎体形成術(大川淳)

本研究では、局所麻酔下に2ポータルで椎体内に CPC を注入し、椎体形成術を行う。

④ハイドロキシアパタイト(HA)・ブロックを用いた椎体形成術(徳橋泰明)

本研究では、小切開下に HA を椎体欠損部に充填し、椎体形成術を行う。

⑤骨セメント(PMMA; polymethylmethacrylate)による椎体形成術(戸川大輔)

最適な手術器具を開発・検討し、母床作製の必要性、手術室の最適温度、PMMA の混合時間、最適な粘調度、透視下での視認性と椎体外への PMMA 漏洩の頻度との関連性を検討する

3) 有効性評価に関する検討(大川淳)

当該椎体の骨癒合のみならず隣接椎体の骨折発生についても観察し、全体的な画像評価とす

る。骨粗鬆症による椎体骨折、それに続発する偽関節の症状は疼痛であるため、有効性評価は疼痛の改善を評価する。方法としては JOA-BPEQ、SF-36、VAS は全例に行う。一部症例に関して、表面筋電図による疼痛の他覚的評価を検討する。

4) 基礎的研究(千葉一裕)

低侵襲治療法の充填剤として用いられている骨セメント、CPC、HA、 β -TCPなどの骨伝導能を含めた生体親和性を「EGFP マウスの骨髄から FACS で単離した造血幹細胞と間葉系幹細胞を骨髄移植したレシピエントマウスの皮下で異所性骨化をみる系」を用いて比較検討する。

3. 治療研究の方法

1) 治療方法

上記2-2)による。

2) 主要評価および実施時期

(ア) 日本整形外科学会腰痛治療成績判定基準 JOA-BPEQ

(イ) VAS(JOA-BPEQ に含まれる)

(ウ) SF-36

	術前	2週	4週	12週	24週	48週
JOA-BPEQ	○	○	○	○	○	○
VAS	○	○	○	○	○	○
SF-36	○	-	○	○	○	○

3) 副次評価および実施時期

(ア) 椎体骨癒合一偽関節

(イ) 椎体変形進行

(ウ) 神経学的所見

(エ) 骨量

(オ) 合併症

	術前	2週	4週	12週	24週	48週
単純X線	○	○	○	○	○	○
CT	○	○		○	○	○
MRI	○				○	○
神経学的所見	○	○		○	○	○
骨量	○				○	○
合併症	○	○	○	○	○	○

- * 単純X線は側面像(毎回同条件での立位または座位と背臥位)、および12週以降は立位機能写撮影を加える。
- * CTは当該椎体の水平断、正面・側面再構成画像を含む
- * 合併症調査は発生時(随時)

4. 臨床研究計画

1) 研究デザイン

- (ア) 試験方法 多施設、観察研究
- (イ) 群の構成 施設ごとに治療法を決定
- (ウ) 目標症例数 各施設 20 症例
- (エ) 研究実施機関 平成 21 年 4 月 1 日～平成 24 年 3 月 31 日
(最終治療時期 平成 23 年 3 月 31 日)

2) 適格および中止基準

- (ア) 選択基準: 被験者はつぎの基準を満たすものとする
 - ① 腰背部痛発症後8週以後で、疼痛の持続があるもの
 - ② 単純X線およびMRIで骨癒合が得られていない椎体骨折を有するもの
 - ③ 原発性骨粗鬆症の診断基準を満たす患者