

(倫理面への配慮)

研究は愛知医科大学倫理委員会の認定を得ておこなった。

C. 研究結果

手術前に腰の痛みがあったのは 1731 人 (94%) で、手術によって痛みが消失したと答えたのは 25%、軽くなった 66%、変わらない 7%、増強 2% と 9 割近くの腰痛は軽減していた。腰のたるさは 1309 人 (71%) とやや少なく、手術によって消失したのは 22%、軽減が 65% と良好な結果であった。下肢のしびれは 1286 人 (70%) にあり、術後に消失 34%、軽減 48%、不変 14%、増悪が 5% であった。下肢の冷感と足底違和感は、術前にはそれぞれ 43% と 35% にあり、消失は 19%、24%、軽減は 44%、46%、不変が 30%、22%、悪化は 7%、9% であり、異常感覚は他の症状より遺残しやすかった。手術満足度では、満足が 24.5%、おおむね満足 53.9%、少し不満 16%、不満が 5.9% と全体の 8 割が満足していた。

D. 考察

手術担当医療施設からの郵送アンケートでは「満足度の高くない者」からの回答が比較的少なくなる被験者バイアスの欠点を補うためにインターネットを介した第三者機関による調査は有用と思われる。インターネット調査は匿名性が担保されるため、否定的な意見も反映されやすいと思われ、手術結果に満足している人は約 8 割であった。満足していない約 2 割が FBSS と考えられる。満足しなかった原因としては術後の残存症状が考えられるが、術前の腰痛は約 9 割が軽減しており、比較的多く遺残した下肢異常感覚が影響している可能性がある。術後の腰痛および下肢異常感覚の遺残は、変性疾患である限り完全な消

失は不可能である。手術前に十分な情報提供による術後遺残症状への理解が満足度の向上に必要であると思われる。また、術後の慢性腰痛、下肢異常感覚の治療方法の開発が必要である。

E. 結論

腰椎手術後に腰痛や下肢異常感覚が残存すると患者の満足度は低くなり、QOL も低下していた。脊椎外科医にとって励みとなる患者の満足度を向上させ、FBSS を減らすためには術後に残存する慢性腰痛と下肢異常感覚に対する対応が重要と思われる。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 神谷光広: 多数回腰椎手術で腰椎固定術に至った患者の慢性疼痛障害 — Failed Back Surgery Syndrome の要因を探る — 日本脊椎脊髄病学会 2013. 4 予定

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

難治性疼痛の実態の解明と対応策の開発に関する研究

人工関節置換術後の疼痛に関する研究

研究分担者 大森 豪 新潟大学研究推進機構超域学術院整形外科 教授

研究分担者 内田 研造 福井大学医学部整形外科 准教授

研究分担者 池内 昌彦 高知大学医学部整形外科 講師

研究要旨

人工関節後の難治性慢性疼痛は治療に難渋するケースが多いが我が国での実態は明らかではない。

本研究では本症の発生状況を明らかにし発症要因を解明するために大規模調査を企画する。

A. 研究目的

人工膝関節置換術および人工股関節置換術後の難治性慢性疼痛について、我が国における現状を調査しその発生要因を明らかにすること。

B. 研究方法

新潟大学および高知大学、福井大学の人工膝関節および人工股関節置換術の患者を対象として、横断的（術後）縦断的（術前・術後）の観点から臨床評価、生活機能、心理評価などについての調査を行う。

（倫理面への配慮）

調査実施機関の倫理委員会の承認を得る。

C. 研究結果

作成した質問票により、平成 24 年 5 月より調査を開始した。平成 25 年 3 月現在 TKA は横断調査 320 例、縦断調査 60 例、THA は横断調査 330 例、縦断調査 70 例が集積されている

D. 考察

人工関節後の難治性疼痛については、我が国における実態は不明であり、本研究により明らかになるとと思われる。

E. 結論

我が国において病態が不明である人工膝関節および人工股関節後の難治性疼痛発生についての調査研究を開始した。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

別項参照

2. 学会発表

1) Omori G : Relationship between medial knee osteoarthritis and quadriceps muscle strength. Tri-city Orthopaedics Reunion-Scientificmeeting (Philippine)

2) 渡辺聡、大森豪ほか

TKA 手術機器連携型 3 次元術前計画システム JIGEN の有用性. 第 109 回東北整形災害外科学会 (盛岡)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

難治性疼痛の実態の解明と対応策の開発に関する研究

研究分担者 平田 仁 名古屋大学医学部整形外科手の外科 教授

研究協力者 西塚 隆伸 名古屋大学医学部整形外科手の外科

研究要旨

- ・ エルボーバンド処方患者にて、上腕骨外側上顆炎の治療の実態を調査した。
- ・ 短期的には注射治療が効果的であったが、長期的には完治率が有意に高い治療は認められなかった。上腕骨外側上顆炎の15か月後の完治率は44%と低く、難治症例は20%以上存在した。
- ・ エルボーバンドは、装着コンプライアンスが不良である一方、効果を実感している患者も30%ほど存在し、一日の中で常時装着している患者は完治率が高い傾向にあった。
- ・ エルボーバンド有り群と無し群に無作為に割り付け一年後の成績を比較する前向き研究を新たに開始した。

A. 研究目的

上腕骨外側上顆炎の治療は、多岐に渡るが、決定的な治療は無い。エルボーバンドは、安価であり、外来で頻繁に処方されるが、その効果および装着状況は不明である。今回、アンケート調査にてバンドの治療実態および効果・テニス肘の完治率に影響する因子等をretrospectiveに検討した。

B. 研究方法

エルボーバンド処方歴のある患者に、アンケートを送付し、返信のあった53人のデータを集計し、統計学的に検討した。

（倫理面への配慮）

アンケート用紙はデータ入力後破棄。データは事務局内パソコンにパスワード付で保管。

C. 研究結果

今回のアンケートでは、①1年後の完治率は44%と高くなかった ②バンドは装着コンプライアンスが不良であった ③統計解析

の結果、カイ二乗検定では性別、対側肢の症状の有無、肩こりの有無、注射歴などは完治率に影響していなかったものの、重労働者は完治率が低い傾向にあり（P値0.09）、バンド常時装着者は完治率が高い傾向にあった（P値0.06）。また、ロジスティック回帰分析でも、バンド常時装着者の完治率が高い傾向にあった（P値0.07）。

D. 考察

平成24年10月から、外来を受診する新規上腕骨外側上顆炎患者を、エルボーバンド有り群と無し群に無作為に割り付け、1、3、6、12か月後のHand20値を比較するRCTを開始した所である。現在、患者数が24程度と少なく、かつ、治療開始後1、3か月のデータしか取れていないが、今後、患者数及びフォローアップ期間を増やしてく予定である。

E. 結論

アンケート調査によると、上腕骨外側上顆

には、短期的には注射治療が効果的であったが、長期的に完治率が高い治療は認められなかった。15 か月後の完治率44%と低く、難治症例は20%存在した。エルボーバンドは、装着コンプライアンスが不良である一方、一日中常時装着していた患者では統計学的に完治率が高い傾向にあった。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 西塚隆伸 エルボーバンドによる上腕骨外側上顆炎の治療成績 —アンケート調査— 日本手外科学会雑誌 2012 29 (2) 132-135

2. 学会発表

1) 西塚隆伸 エルボーバンドによる上腕骨外側上顆炎の治療成績 —アンケート調査—・第 55 回 日本手外科学会・2012. 4.

2) 西塚隆伸・エルボーバンドによる上腕骨外側上顆炎の治療成績 —アンケート調査—・第 5 回 日本運動器疼痛学会・2012. 11.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

H24年度厚生労働科学研究費補助金（慢性の痛み対策研究事業）
分担研究報告書

難治性疼痛の実態の解明と対応策の開発に関する研究
本法における有痛性糖尿病性神経障害の疫学調査

研究分担者 柴田 政彦 大阪大学大学院医学系研究科疼痛医学寄附講座 教授
研究分担者 安田 哲行 大阪大学医学系研究科内分泌代謝内科 助教
研究協力者 河盛 隆造 順天堂大学大学院文科省事業スポーツロジックセンター センター長
研究分担者 井関 雅子 順天堂大学医学部麻酔科学ペインクリニック講座 先任准教授

研究要旨

1. 糖尿病性神経障害による痛みや不快なしびれを有する患者は、糖尿病治療中の患者の各々8.4-28.8%であった。
2. 痛みや不快なしびれを伴う患者はそうでない患者に比し、生活活動度が低下し、うつ状態であった。
3. 有痛性糖尿病性神経障害の発症と罹患期間、高脂血症、高血圧、喫煙歴、血糖値などの因子との関連は見られなかった。
4. 糖尿病性神経障害による痛みや不快なしびれの発症と ATR の消失とに関連がみられた。
5. 糖尿病性神経障害による痛みや不快なしびれの発症と罹患期間、HbA1C 値との間に関連は見られなかったが、インスリンの使用の有無とは関連があった。
6. 痛みについて医師が適確に評価していたのは30%、しびれについては54%であった。

A. 研究目的

末梢神経障害は糖尿病の合併症として広く知られている。中でも有痛性糖尿病性神経障害は患者を悩ませる厄介な合併症の一つである。しかしながら、本邦ではその発症率や重症度、生活の質に与える影響、発症因子、診療の実態などについては十分に調べられていない。神経障害性疼痛は一般に薬物反応性が低く難治性の場合が多いことが知られている。中でも有痛性糖尿病性神経障害は帯状疱疹後神経痛と並んで頻度が高いと考えられている。そこで今回我々は、糖尿病専門医に協力し、その発症率や重症度、生活の質に与える影響、発症因子、診療の実態を明らかにする目的で本研究を実施した。

B. 研究方法

医療機関での研究

対象は、経口糖尿病薬・インスリン治療を受けていて発症から5年以上経過している18歳以上の男女（男性168例 女性115例）（阪大病院、順天堂大学病院及び開業医合計12施設）283症例である（平均年齢：60.3±10.0歳、糖尿病平均罹患期間は13.6±6.9年、現在の治療法：経口薬：166例 インスリン：68例（両方40例））。ただし、痛みやしびれなどの症状を説明できる脊椎疾患があるもの、アルコール依存、閉塞性動脈硬化症など他の原因による疼痛が四肢にあるもの、精神科疾患を合併しているもの、その他、理解力などの面から担当医が不適当と判断したものは除外した。同意を得た患者から、紙面によ

るアンケート調査を行い、両手足の慢性の痛みの有無、両手足の慢性の不快なしびれの有無、体幹部の慢性の痛みや不快なしびれの有無を調べた。同時に、HAD (Hospital Anxiety Depression Scale 不安抑うつ尺度) PDAS (Pain Disability Assessment Scale)、SF-36、神経障害性疼痛スクリーニング質問票を用いて、痛み、心理状態、生活活動度を評価した。並行して担当医に対しても調査を行い、罹患期間、治療内容、喫煙歴、降圧薬・脂質改善薬内服の有無、FPG、ATR、HbA1c、LDL-C、HDL-C、TG、Crn、UACR などのデータを入手した。また同時に個々の患者についての担当医が把握している痛み、痛み・不快なしびれの有無、部位、痛み・不快なしびれに対する治療歴についても調べ、治療の現況についても調査した。さらに、痛みを有する患者群と痛みのない患者群との間に、罹患期間、BMI、HbA1c、LDL-C、HDL-C、TG、HAD、PDAS、SF-36 の値に差があるかどうかを検証した。

インターネットでの調査

現在経口糖尿病薬・インスリン治療を受けていて発症から5年以上経過している患者31-87歳(58.0±9.9歳)の男女859例(男性734例 女性125例)を対象とした。

調査期間は2012/03/16~2012/03/19 回収率(回答完了数/依頼数)83.4% 回答時間中央値は9.18分であった。

年齢、性別、身長、体重、罹患期間、HbA1C(値によって4段階分類)、HAD、PDAS、SF-36 症状の有無による二群間比較を背景因子との関連には多重ロジスティック解析を質問票の結果解析にはt検定を用いた。統計ソフトにはJMP9.0.2を使用した。

(倫理面への配慮)

本研究は、糖尿病患者及び糖尿病専門医を対象とした研究である。よって、大阪大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会において承認を受けている。協力を得た患者には全員研究の目的と内容についての説明書を配布し、同意書を取得した。調査によって知りえた患者の個人情報には本研究以外の目的には使用しないこととし、情報の機密には細心の注意を払った。

C. 研究結果

医療機関での研究

糖尿病性神経障害による可能性のある痛みのある症例24例(8.5%)、不快なしびれのある症例65例(23.0%)であった。

両手あるいは両足に慢性の痛みあり：32例(11.3%)

両手あるいは両足に不快な慢性の不快なしびれあり：63例(22.3%)

両手あるいは両足に慢性の痛みか不快な慢性の不快なしびれあり：78例(27.6%)

痛みや不快な痺れの原因がDMの可能性のある症例：65例(23.0%) それ以外が原因：13例であった。

医師が患者の痛みを正しく評価していた症例は30%にとどまった。しびれに関しては54%であった。

痛みやしびれに対する治療は40例(61.5%)で実施されておりその内容はエパレルスタット：4例、ビタミン剤：26例、ガバペンチン：2例、NSAIDs：3例、漢方薬：3例、メキシレチン2例(重複あり)であった。

痛みか不快な痺れのある65例(A群)とない204例(B群)を比較したところ罹患期間、HbA1C、LDL、HDL、TGなどの背景因子には有意差はなかった。一方HAD、PDAS、SF-36すべ

での尺度で有意な差が認められ、痛みのある患者はない患者に比し抑うつや不安が強く生活活動度が低下していた。

	痛みしびれあり	なし	有意差
罹患期間 (年)	14.4±6.8	13.4±7.0	n. s.
HbA1c (JDS 値)	7.1±1.0	6.9±1.2	n. s.
LDL-C (mg/dl)	114.7±27.6	109±30	n. s.
HDL-C (mg/dl)	57.3±20.2	59±18	n. s.
TG (mg/dl)	135.9±80.5	149±119	n. s.
HAD 不安	4.8±3.9	3.9±3.3	p<0.05
HAD 抑うつ	5.3±3.8	3.9±3.0	p<0.05
PDAS	8.4±10.7	5.4±7.5	p<0.05

	痛みしびれあり	痛みなし	有意差
身体機能	41.0±15.5	47.7±11.5	p<0.05
日常役割機能 (身体)	43.6±12.9	48.9±10.6	p<0.05
体の痛み	46.4±10.6	54.0±9.2	p<0.05
全体的健康感	43.9±9.9	47.7±8.8	p<0.05
活力	48.8±11.0	53.1±9.1	p<0.05
社会生活機能	46.8±12.7	51.9±8.1	p<0.05
日常役割機能 (精神)	45.3±12.1	50.5±9.4	p<0.05
心の健康	49.9±10.4	52.4±9.4	p<0.05

DM による可能性のある痛みや不快なしびれの有無と (有群 66 例 無群 232 例) 痛みやしびれがあることと関連のあった因子は ATR 消失 (Odds ratio=2.53) とインスリンの使用 (Odds ratio=2.7) であった。

関連のなかった因子は、「年齢 性別 身長 体重 喫煙 高血圧 病期間 HbA1c 高脂血症」であった。

DM による可能性のある痛みや不快なしびれの有無で差のみられた項目は、「HAD 抑うつ PDAS SF-36 日常役割機能 (身体) 体の痛み 全体的健康感 活力 社会生活機能 日常役割機能 (精神)」であった。差のみられな

った項目は、「HAD 不安 SF-36 心の健康」であった。

インターネットでの調査

データ：859 例

罹患期間 12.6±5.0 年

経口薬：771 例 インスリン：205 例 (重複あり)

DN による可能性 (possible) のある痛み：247 例 (28.8%)

DM による可能性のある痛みや不快なしびれの有無と (有群 247 例 無群 612 例) 痛みやしびれがあることと関連のあった因子は、喫煙 (Odds ratio=1.52) とインスリンの使用 (Odds ratio=1.55) であった。関連のなかった因子は、「年齢 性別 身長 体重 病期間 HbA1c」であった。

DM による可能性のある痛みや不快なしびれの有無で「HAD PDAS SF-36」全項目で差がみられた。

D. 考察

糖尿病性神経障害によると思われる痛みや不快なしびれの発症頻度は諸外国の報告と同様に 23% 程度であった。慢性の痛みは文化や社会的な影響を受けるといわれているが、発症頻度に大きな差はなかった。痛みの発症に関してはすべての背景因子には差がみとめられなかった。今回の調査では、糖尿病性神経障害の有無に関しては調べておらず、痛みが神経障害によるものかどうかを正確に判断することは困難である。両側対照性の痛みで脊椎疾患や血管病変であることが明らかなものを除外し「糖尿病性神経障害によると思われる痛み」として判断した。

したがって、実際の有痛性糖尿病性神経障害よりも高頻度に評価している可能性は否定できない。調査では、患者が痛みやしびれは

ないと答えているにもかかわらず医師が痛みやしびれありと評価している例が痛み 13 症例、不快なしびれ 28 例あった。患者については現在の症状について質問しているのに対して医師からの質問については診療録の記載を基に実施したので過去の症状を含んでいるためと考えられる。そのような症例数は今回有痛性糖尿病性神経障害の発生頻度には含めていないため、一過性のものを含めると低く算出している可能性もある。いずれにしても、有痛性糖尿病性神経障害は糖尿病の合併症の中で決してまれなものではなく、頻度の高い病態であることが明らかになった。しかしながら、医師が正確に痛みやしびれを把握している頻度は今回の調査では高くなかった。痛みやしびれに対して実施されていた治療法は薬物療法が主体でそのほとんどはビタミン製剤の投与であった。研究の時点ではプレガバリンやデュロキセチンなど神経障害性疼痛ガイドラインの第一選択薬が有痛性糖尿病性神経障害に対して保険適応でないか、保険適応後であったとしてもまだ普及していなかったからだと思われる。あるいは、痛みやしびれはあっても強いものではなかったために患者が治療を希望しなかった可能性も考えられる。今後はある程度有効な治療法が実施できる環境が整い、患者及び医師への痛みに対する関心が高まれば、適切な治療の実施が進むことが期待される。計画では 400 症例となっていたのでさらに症例を増やし、より信頼性の高いデータをまとめたい。さらに、インターネット調査からも、糖尿病性神経障害によると思われる痛みや不快なしびれの発症頻度は同様の頻度であることが明らかとなった。危険因子としては、医療機関での研究及びインターネット調査ともに、インスリンの使用が統計学的に有意となった。インスリンの使用は、

糖尿病の重症度との関連の可能性があり（本研究では HbA1C との関連は認められなかったが）、更に血糖の日内変動の大きさが、糖尿病性神経障害に伴う不快なしびれや痛みの発生と関連している可能性が考えられた。しかし、インスリンの使用に関しては、更なる検討が必要と考える。

E. 結論

1. 薬物治療を必要とする糖尿病患者の 23% に神経障害による可能性のある痛みや不快な痺れを伴っていた。糖尿病で治療中の患者においては、痛みや不快なしびれを伴う患者は、痛みやしびれのない患者に比し有意に生活活動度が低下し抑うつ傾向であった。

2. 有痛性糖尿病性神経障害の発症と罹患期間、高脂血症、高血圧、喫煙歴、血糖値などの因子との関連は見られなかった。

3. 本研究は患者と担当医師に並行して調査を実施し、担当医師が患者の痛みやしびれを適確に評価できているかどうかについても検証した。痛みについて医師が適確に評価していたのは 30%、しびれについては 54%であった。

F. 謝意（研究協力いただいた糖尿病専門医）

中石医院 中石滋雄

ふくだ内科クリニック 福田正博

吉岡内科クリニック 吉岡敬治

渡辺内科クリニック 渡辺伸明

坂本内科医院 坂本有甫

夕陽丘佐藤クリニック 佐藤利彦

中島内科クリニック 中島譲

伊原クリニック 伊原千尋

わたらい医院 渡会隆夫

大歳内科 大歳健太郎

児玉内科医院 児玉峰男

松島医院 松島洋之
岸本医院 岸本通彦
上田内科クリニック 上田信行
桂医院 桂賢
池淵クリニック 池淵元祥
(敬称略)

3. その他
該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Tsuji M, Yasuda T, Kaneto H et al.,
Painful symptom in Japanese diabetic
patients is common but under recognized:
Journal of Diabetes Investigation 投稿
中

2. 学会発表

- 1) 柴田 政彦, 井上 隆弥, 松田 陽一ほか.
本邦における有痛性糖尿病性神経障害の実
態調査. 日本ペインクリニック学会誌
2011; 18: 2562
- 2) 柴田 政彦, 井上 隆弥, 中江 文ほか. 本
邦における有痛性糖尿病性神経障害の実態
調査(第2報). 日本ペインクリニック学会
誌 2012; 19: 360
- 3) 柴田政彦:有痛性糖尿病性神経障害の疫
学調査と治療法 2011年9月22日 糖尿
病治療カンファレンス 口頭発表
- 4) 辻 真由美, 安田 哲行, 嵩 龍一ほか. 2
型糖尿病患者における有痛性糖尿病神経障
害に関する検討. 糖尿病 2012; 55: S-263

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

H24年度厚生労働科学研究費補助金（慢性の痛み対策研究事業）
分担研究報告書

難治性疼痛の実態の解明と対応策の開発に関する研究
失感情症と腰痛・筋肉痛：久山町一般住民における検討

研究分担者 細井 昌子 九州大学病院心療内科 助教/九州大学大学院医学研究院心身医学 講師

A. 研究目的

慢性の痛みのなかで、認知症とともに介護医療の需要を増加させる運動器疼痛のうち、腰痛・筋肉痛について心身医学的観点の重要性が臨床現場から示唆されているが、わが国において疫学的な情報が不足している。

一方、慢性疼痛に影響を与えているとされる心理特性として、1973年にSifneosが提唱した失感情症（Alexithymia:アレキシサイミア）という概念がある。自らの感情についての気づきが乏しい傾向であり、感情がないのではなく、感情を表す言葉を発せないという意味で、失感情言語症という日本語の方が適切であるとも言える概念である。この失感情症は、いわゆる慢性疼痛、疼痛性障害、頭痛、顎関節症、舌痛症、癌、全身性エリテマトーデス、線維筋痛症、腰背部痛、関節リウマチ、脊柱管狭窄症、神経筋疾患など、多彩な痛みや痛み関連アウトカムとの関連が国際的に知られているものの、日本における慢性疼痛医療のなかでは注目されてこなかった現状がある。

本研究では、2011年度の研究として報告した福岡県久山町における一般住民を対象とした慢性疼痛と失感情症に関する研究を一步進めて、高齢者医療で重要となる運動器疼痛のうち、腰痛と筋肉痛に焦点をあて、失感情症の程度がこれらの運動器疼痛に与える影響を

一般住民の有症率、痛みの程度について具体的な情報を得ることを目的とした。

B. 研究方法

2010年6月から8月の福岡県久山町の定期健診の際に、九州大学病院心療内科および九州大学大学院医学研究院心身医学の担当するストレス健診を希望した一般住民1020名のうち、タッチパネル式コンピュータでの質問を途中でやめた32名およびデータの欠損がある21名を除外した967名が対象となった。この研究のために独自で開発したタッチパネル式コンピュータでは、以下の項目について回答を得た。

- 1) 年齢、性別、婚姻状況、教育年数、主観的経済状況
- 2) 失感情症 TAS-20 (20-item Toronto Alexithymia Scale)
→61点以上を失感情症ありと評価
- 3) SCL-90-R (Symptom Checklist-90-Revised) のうち、精神症状を除く60項目

TAS-20 総点のスコアで、一般低値群 (<44、LN 群)、一般中値群 (44-50、MN 群)、一般高値群 (50-60、HN 群)、失感情症群 (>60) の4群に分け、一般低値群を基準とし SCL の身体尺度の項目である腰痛および筋肉痛の有無をロジスティック回帰分析で比較検討した。

調整変数として、年齢・性別・学歴・婚姻状況・経済状況を用いた。また、腰痛および筋肉痛の有る住民のみを対象とし、同様にTAS-20のスコアで4群に分け、各群における筋肉痛の症状の程度を得点化し(0 全くない、1 少しだけ、2 中くらい、3 かなり、4 極めて)、一元配置分散分析で比較した。

(倫理面への配慮)

国の疫学研究に関する倫理指針および臨床研究に関する倫理指針に沿って、九州大学倫理委員会の許諾を受け、研究を施行し、倫理面への配慮を行った。

C. 研究結果

1) 腰痛と失感情症：有症率および痛みの程度への影響

腰痛の有症率は、LN群55.7%、MN群67.7%、HN群77.8%、失感情症群83.3%であり、失感情症傾向が強いほど有症率が高かった。失感情症傾向が最も低いLN群を基準とした筋肉痛のオッズ比は、MN群1.66(95%信頼区間1.18—2.33)、HN群2.79(1.94—4.00)、失感情症群3.88(2.03—7.42)であり、いずれも有意(P値<0.05)であった。また、腰痛得点の平均値(95%信頼区間)は、LN群1.55(1.43—1.68)、MN群1.56(1.44—1.68)、HN群1.71(1.60—1.83)、失感情症群2.02(1.77—2.27)であった。

2) 筋肉痛と失感情症：有症率および痛みの程度への影響

筋肉痛の有症率は、LN群42.2%、MN群60.2%、HN群71.9%、失感情症群79.5%であり、失感情症傾向が強いほど、有症率が高かった。失感情症傾向が最も低いLN群を基準とした筋肉痛のオッズ比は、MN群2.07(95%信頼区間1.48—2.89)、HN群3.57(2.52—5.05)、失感情症群5.31(2.89—

9.74)であり、いずれも有意(P値<0.05)であった。また、筋肉痛得点の平均値(95%信頼区間)は、LN群1.29(1.17—1.40)、MN群1.38(1.28—1.48)、HN群1.48(1.37—1.58)、失感情症群1.81(1.57—2.04)であった。

D. 考察

平成19年および16年の厚生労働省の日本国民生活調査によると、日本国民の症状としては、男性で1位腰痛、2位肩こり、女性では1位肩こり、2位腰痛となっており、腰痛や肩・首・腕の筋肉痛が日本国民の症状として頻度が高いことが示唆されている。本研究では、日本国民に頻度が高い腰痛および筋肉痛に焦点をあて、昨年度の研究で明らかになった慢性疼痛に失感情症が与える影響を考察させて、具体的な痛みについて、失感情症がどのような影響を与えているかどうかを調査した。

その結果、自らの感情をもっとも気づき表現することができるTAS-20得点で43点以下の群に比べて、TAS-20得点が61点以上の自分の気持ちに気づいて周囲に伝達できない傾向が強い失感情症の一般住民は、腰痛で3.88、筋肉痛で5.31のオッズ比で症状を持ちやすいという結果が得られた。

これらの結果は、想定された以上に、失感情症が一般住民の症状に影響を与えていることを示唆している。また、国民の痛みに関する健康教育として、感情抑圧傾向の強い国民性を持つ日本が諸外国と比べて感情表現を行うようなhealth promotionの国策がとりわけ重要であると考えられた。介護医療の予防策として、一般成人の運動療法が重要であると考えられるが、心身医学的観点からの感情面に対するアプローチも重要であることが示唆

され、今後の継続的な研究によるさらなるエビデンスの発展が必要である。

E. 結論

一般住民において、失感情症は腰痛および筋肉痛の有症率増大と症状の程度に関連していた。失感情症に対する健康教育が腰痛・筋肉痛といった運動器疼痛の有症率の低下や痛みの程度の減少に影響を与える可能性が示唆される。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 細井昌子、柴田舞欧、安野広三、牧野聖子、二宮利治、有村達之、河田 浩、清原 裕、久保千春、須藤信行：慢性の痛み愁訴における失感情症の役割—罹患リスクと心身医学的治療対象の観点から— 心身相関医学の最新知識（著書）pp. 77-97 2012. 11. 5 日本評論社，東京
- 2) Makino S, Jensen MP, Arimura T, Obata T, Kubo C, Sudo N, Hosoi M: Alexithymia and functioning in persons with chronic pain: The role of negative affectivity. The Clinical Journal of Pain, 2012 Nov 21. [Epub ahead of print] 2012. 11. 21

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

研究協力者

柴田舞欧：九州大学病院 心療内科・九州大学 大学院医学研究院 心身医学

安野広三：同上

勝賀瀬なゆは：九州大学病院 心療内科
九州大学 生命科学科

牧野聖子：九州大学病院 心療内科

今田裕子：同上

山城康嗣：同上

岩城理恵：九州大学病院 心療内科

河田 浩：同上

富岡光直：九州大学 大学院医学研究院
心身医学

須藤信行：九州大学 大学院医学研究
院心身医学・九州大学病院 心療内科

久保千春：九州大学病院 病院長

二宮利治：九州大学病院 腎・高血圧・
脳血管内科

清原 裕：九州大学 大学院医学研究院
環境医学分野

義田俊之：国際医療福祉大学 福岡リハ
ビリテーション学部 言語聴覚

H 2 4 年度厚生労働科学研究費補助金（慢性の痛み対策研究事業）
分担研究報告書

難治性疼痛の実態の解明と対応策の開発に関する研究
進行期パーキンソン病患者の腰痛に関する疫学調査

研究分担者 片山 容一 日本大学医学部脳神経外科 教授

研究要旨

進行期パーキンソン病患者の 74.6%に慢性の腰痛を認めた。慢性腰痛を有する患者（88 人）の 72.7%は（64 人）非 PD 関連痛と判断された。平均の痛みの最大強度（VAS）： 6.2 ± 1.6 。覚醒時間に占める腰痛の持続（累積）時間の平均は、 $54.9 \pm 41.6\%$ であった。51 名で視床下核の脳深部刺激療法（STN-DBS）が行われた。STN-DBS 開始から 12 カ月後の腰痛強度は、PD 関連痛で改善度が高かったが（PD 関連痛：81%，非 PD 関連痛：54%）、PD 関連痛と非 PD 関連痛のいずれも有意に改善した。臨床的に非 PD 関連痛と判断される腰痛においても、PD 病態がその増悪に関与していることが示唆された。

A. 研究目的

本邦における進行期 PD 患者の腰痛の有病率、ならびに PD 関連痛の頻度と非 PD 関連痛の割合に関する疫学調査を行うとともに、PD 病態の疼痛に対する影響を調査した。

B. 研究方法

118 例中 88 例（74.6%）で慢性の腰痛を認めた。平均（SD）の腰痛最大強度（VAS スコア）は 4.9 （ 3.3 ）、一日の覚醒時間に占める積算疼痛自覚時間の割合は 34.2 （ 39.5 ）%であった。慢性腰痛を有する患者（88 人）の 72.7%は（64 人）非 PD 関連痛と判断された。

STN-DBS を受けた 51 名のうち、38 例（74.5%）で術前に慢性の腰痛を認めた。全 38 例で手術直前にも腰痛を自覚していた（平均の痛みの最大強度（VAS）： 6.2 ± 1.6 ）。覚醒時間に占める腰痛の持続（累積）時間の平均は、 $54.9 \pm 41.6\%$ であった。48 例で 12 カ月の調査

が完遂した（3 例脱落）。38 例中 16 例（42%）は PD 関連痛、22 例（78%）は非 PD 関連痛と臨床的に判断された。術後 1 年の腰痛の最大強度（VAS score）は平均で 56.6%改善した。また、痛みの持続時間も $12.8 \pm 26.7\%$ に減少した。STN-DBS 開始から 12 カ月後の腰痛強度は、PD 関連痛で改善度が高かったが（PD 関連痛：81%，非 PD 関連痛：54%）、PD 関連痛と非 PD 関連痛のいずれも有意に改善した。

個人情報の取り扱いについては、名前や個人情報は一切公表されることはないことを対象者に説明した。また、患者には識別コードを付与し、コードを用いてデータの識別を行った。

C. 研究結果

38 例（74.5%）で術前に慢性の BP を認めた。全 38 例で手術直前にも BP を認めた（平均の痛みの最大強度（VAS）： 6.2 ± 1.6 ）。覚醒時

間に占める BP の持続時間の平均は、 $54.9 \pm 41.6\%$ であった。48例で12カ月の調査が完遂した(3例脱落)。術後1年のBPの最大強度(VAS score)は平均で56.6%改善した。また、痛みの持続時間も $12.8 \pm 26.7\%$ に減少した。

D. 考察

STN-DBS 施行例では、術前に非 PD 関連痛と臨床的に判断された症例においても有意な改善が認められた。PD における内因性のドパミンおよび L-ドパの薬効が乏しい状態においては、侵害刺激に対する閾値が低下しているとともに、疼痛の認知が過大になっていることが報告されており、非 PD 関連痛と臨床的には判断されるケースにおいても PD 病態が疼痛に対して負の修飾をおこなっている可能性があると考えられた。

E. 結論

進行期 PD 患者では74.6%に慢性の腰痛を認めた。臨床的に非 PD 関連痛と判断される腰痛においても、PD 病態がその増悪に関与していることが示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 大島秀規、山本隆充、片山容一：脳深部刺激による疼痛治療：神経障害性疼痛およびパーキンソン病に伴う痛みに対して。ペインクリニック 33:S105-S111, 2012. 4. 15
- 2) 大島秀規、山本隆充、片山容一：パーキンソン病に伴う痛みの臨床分類と治療。ペインクリニック 33: 665-672, 2012. 5. 1

2. 学会発表

- 1) 大島秀規、片山容一：視床下核刺激療法前後のパーキンソン病患者の腰背部痛に対する効果。第51回日本定位・機能神経外科学会、2012
- 2) Oshima H, Katayama Y, et al: Chronic subthalamic nucleus stimulation attenuates pain related to Parkinson's disease. 3rd International Congress on Reconstructive Neurosurgery (ICRS), Kiel, Germany, 2012. 6. 10

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

H24年度厚生労働科学研究費補助金（慢性の痛み対策研究事業）
分担研究報告書

難治性疼痛の実態の解明と対応策の開発に関する研究
三叉神経痛の疫学調査に関する研究

研究分担者 平川 奈緒美 佐賀大学医学部麻酔・蘇生学 准教授

研究要旨

脳神経外科、ペインクリニック認定施設に三叉神経痛の疫学及び治療の実態（神経血管減圧術・神経ブロック）についてのアンケートを行い、さらに回答のあった施設における手術、神経ブロックの再発例について調査を行った。また、ペインクリニック専門医に対して薬物療法についての調査を行った。3678症例について検討を行った。疫学では女性が男性の1.75倍の頻度で60歳以上が50以上を占めていた。神経ブロックでは眼窩下神経ブロックが最も行われており、40%を占めていた。神経血管減圧術の約9%が再発症例であった。薬物療法では、96%でカルバマゼピンが第1選択薬であった。第2選択薬はガイドラインには記載されていないプレガバリンが60%を占めていた。今回、これまで本邦で行われたことのない調査を行い、本邦での三叉神経痛の実態が明らかになった。

A. 研究目的

三叉神経痛は顔面の激痛であるが、本邦においてはこれまでに大規模な疫学調査は行われていないため、今回全国規模で疫学と調査に関する研究を行うことを目的とした。

B. 研究方法

三叉神経痛の患者が治療を受けていることが多いため、全国のペインクリニック認定施設および神経血管減圧術症例の多い脳神経外科施設に疫学および治療の実態についてアンケートを行った。また、薬物療法に関してはペインクリニック専門医に対してアンケート調査を行った。

（倫理面への配慮）アンケートの集計に関して個人情報保護のために個人が同定できないように行い、結果は責任施設で厳重な管理を行った。

C. 研究結果

全3678症例について検討を行った。男性：女性では1：1.75で女性に多く、年齢分布では60歳以上で50%以上を占めていた。罹患部位では2枝（35%）>3枝（27%）>2+3枝（20%）>1+2枝（7%）の順であった。MRIにおける責任血管では上小脳動脈が53%と最も多かった。神経ブロックに関しては、行われている施設がかなり限られている。眼窩下神経ブロックが最も行われており、全体の40.5%を占めていた。神経血管減圧術の約9%が再発症例で、今回の調査では完全治癒率は90%と高率であった。再発症例に関しては、神経ブロックにおいては再度の神経ブロックまたは薬物療法、手術症例では薬物療法が多く、再手術例は少なかった。手術後に神経ブロックとなる症例も少数であった。薬物療法では404人のペインクリニック専門医から回答を得た。第1選択薬は96%でカルバマゼピンであった。第2選択薬としてはプレガバリ

ンが60%を占めていた。

D. 考察

本邦での結果は、これまでの国外における疫学的研究と男女比においてはほぼ同様であったが、年齢分布に関してはより高齢者が多かった。罹患枝などに関しては、ほぼ同様であった。三叉神経痛に対する神経ブロックや神経血管減圧術を行うことができる施設が限られていることが今回の結果よりわかった。さらに手術の再発症例が神経ブロックを行われる症例や神経ブロックの再発症例が手術になる症例は少なく、三叉神経痛の神経ブロックが可能なペインクリニックと神経血管減圧術が多くおこなわれている脳神経外科が同一施設内にあることが多いことも原因と考えられた。また、薬物療法に関しては、現在の結果では、カルバマゼピンがほぼ第1選択薬と使用されていることは判明した。しかしながら、第2選択薬としてガイドラインに示されているバクロフェンやラモトリギンは使用頻度が低く、あまり三叉神経痛には効果が認められないプレガバリンが60%以上で使用されていることは意外であった。

E. 結論

本邦における三叉神経痛の疫学と治療の現状が明らかになった。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 平川奈緒美、増岡淳、上村裕平、松島

俊夫・本邦における三叉神経痛の実態調査・日本ペインクリニック学会第46回大会・2012（日本ペインクリニック学会誌・19（3）・304・2012）

- 2) 平川奈緒美 三叉神経痛の診断と治療 第42回日本慢性疼痛学会 2013（第42回日本慢性疼痛学会プログラム抄録集）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

H 2 4 年度厚生労働科学研究費補助金（慢性の痛み対策研究事業）
分担研究報告書

難治性疼痛の実態の解明と対応策の開発に関する研究

研究分担者 井関 雅子 順天堂大学医学部麻酔科学ペインクリニック講座 先任准教授

研究要旨

帯状疱疹関連痛 (Herpes Zoster Associated Pain) の治療の現状調査

A. 研究目的

帯状疱疹は水痘帯状疱疹ウイルスの再帰性感染により、皮膚と神経に炎症が発生し、1年経過しても10%の患者では、痛みが残存して神経障害性痛へと移行している。ただし神経痛に移行しなくとも急性期の強い痛みに対する治療も必要である。そのため、本疾患に関する痛みは帯状疱疹関連痛 (Herpes Zoster Associated Pain : ZAP) と定義されており、現在のところ ZAP に関して、侵害受容性痛と神経障害性痛の境目は明らかではないため、最良の治療法を明らかにすることが望まれている。そこで、ZAP を含む神経障害性痛の薬物治療ガイドラインを作成した日本ペインクリニック学会の専門医の治療現状を把握することは、今後の本邦での ZAP 治療の標準化を推進する際の大きな指標になると考えた。

B. 研究方法

2012年3月に日本ペインクリニック学会専門医1469名に郵送でアンケート調査を施行した。アンケート内容は、以下の1-4項目である。

1. 専門医の背景

2. 施行治療（重複あり）

1) 発症～2週間未満、2) 2週間～1ヶ月未満、3) 1ヶ月～3ヶ月未満、4) 3ヶ月以上～1年未満、5) 1年以上、に罹患期間を分

類し、薬物療法、神経ブロック療法、脊髄刺激療法、光線療法・イオントフォレーシス、認知行動療法から選択。

3. 薬物療法の詳細な情報収集

22 薬剤を提示して、期間別かつ Visual Analog Scale (VAS) 30、60、90 別に第1～第3選択薬を選択。

4. オピオイドの使用に対する質問

C. 研究結果

1. 専門医の背景

回答者は、536名で、男性402名、女性122名であった。臨床従事年数は78%が10年以上であり、勤務医が73%を占めていた。ZAP 新患数は10人未満が28.2%、10-50人未満が55.4%、50-100人以上が11%、100人以上が3.2%であった。

2. 施行治療

一番頻度が高い治療法とその他に施行している治療に分けた。一番頻度が高い治療は、全期間を通じて薬物療法であり、発症2週間以内では56%であるが1年以上では74%と、薬物療法は罹患期間が長くなるとより選択される傾向にあった。神経ブロック療法は、発症1ヶ月以内であれば45.3%が一番高い治療として選択しているが、1年以上であれば

12%と減少していた。一方で発症3ヶ月以上では、その他に施行している治療として、行動認知療法が20%を占めた。

3. 薬物療法

発症2週間以内の第1選択薬はすべてのVASでNSAIDs50-31%で共通して使用されており、プレガバリンが18-24%で2番目であった。第2、第3選択薬では、プレガバリンと抗うつ薬が選択されていた。2週間-1ヶ月未満の第1選択薬は、VAS30ではNSAIDsが39.9%、プレガバリンが27.6%であるがVAS60と90においては、ほぼ両者が同じ比率であった。1ヶ月-3ヶ月未満では、すべてのVASにおいてプレガバリンが第1選択薬として半数を占めており、第2、3選択薬として抗うつ薬やオピオイドが選択されていた。3ヶ月-1年未満や1年以上においても、同様の結果となった。

4. オピオイドの使用に関して

重複可とした調査では、発症初期の強い痛みで使用52.8%、痛みが慢性化した時に使用59.5%、年齢を限定5.6%、弱オピオイドのみ使用34.9%、強オピオイドも使用34%、全く使用しない13.2%であった。

D. 考察

ZAPにおいて、発症初期の痛みに対して、疼痛専門医は神経ブロックと薬物療法を併用することで、すみやかな痛みの緩和を目指していることが明らかになった。一方で残存して帯状疱疹後神経痛に移行したあとは、薬物療法を中心として、行動認知療法もとりいれ、QOLを重視した治療法を重視していると考えられる。即ち、慢性痛においては、身体や経済的にも負担のかからない範囲で医療を取入れて、痛みと共存することを患者に教育する必要性を理解した結果とも考えられる。また、

薬物療法においては、早期は侵害受容性痛としての治療が中心であるが、一方で神経障害性痛としての治療も2週間後からは重要視しており、現状ではプレガバリンが高率に使用されている。理由としては、保険適応内での薬剤選択を実行していると考えられるが、今後、費用対効果も含めて、本邦においてどのようなストラテジーが理想であるのかは、検討の余地もあり、疼痛専門医の見解を異なる形式のアンケート調査を施行して、確認する必要がある。

E. 結論

ZAPの疼痛緩和において、早期から神経障害性痛の要因を考慮した痛みの治療が行われている。それと並行して、原因が明解な身体的な痛みであっても、慢性期においては、行動認知療法が20%で取り入れられており、多角的アプローチの重要性が認識されて始めている。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載。

G. 研究発表

学会発表

- 1) 井関雅子. 多角的な痛み治療における薬物療法の現状と未来-帯状疱疹後関連痛(ZAP)のアンケート調査の結果から-. 日本ペインクリニック学会大会. シンポジウム2: 多角的な痛み治療の展開. 2012. 7. 6.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

難治性疼痛の実態の解明と対応策の開発に関する研究

研究分担者 柿木 隆介 自然科学研究機構生理学研究所 教授

研究要旨

ヒトに痛み刺激を与え、それに対する脳内の反応を、脳波、脳磁図、機能的 MRI を用いて研究した。本年度は、当研究室で世界に先駆けて開発を続けてきた「痛み線維選択刺激用電極」を用いて皮膚の様々な場所を刺激し、それに対する応答部位を脳磁図で記録した。ヒトの第1次体性感覚野での反応はホムンクルスとほぼ一致していたが、第2次体性感覚野および頭頂葉の体性感覚連合野での反応には明快な相違は無かった。

A. 研究目的

A-beta 線維を上行する触覚刺激に対する脳内の体性感覚野の反応は良く知られているが、A-delta 線維を上行する痛み刺激に対する反応の詳細な報告は少ない。本研究の目的は、脳磁図を用いて、ヒトの第1次体性感覚野(SI)、第2次体性感覚野(SII)および頭頂葉での反応を詳細に解析する事である。

B. 研究方法

4名の健常被験者を対象として、当研究室で世界に先駆けて開発を続けてきた「痛み線維選択刺激用電極」を用いて、顔、頸部、背中、肘、手首、手、手指、膝、足を刺激して脳磁図を記録した。

(倫理面への配慮)

患者さんは対象としない。検査は生理学研究所の倫理委員会で承認されている

C. 研究結果

ヒトの SI での反応はホムンクルスとほぼ一致していた。すなわち、足刺激では頭頂部

付近、顔刺激では最も下外側に活動が見られた。しかし、SII および頭頂葉の体性感覚連合野での反応には明快な相違は無かった。

D. 考察

痛み刺激に対しても、触覚刺激と同様な部位が反応することが明らかになった。以前より問題となってきた「SI が痛み刺激に対してどのような反応を示すのか？」を明らかにした。

E. 結論

痛み刺激と触覚刺激は脳内で類似の情報処理が行われる。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Inui K, Kakigi R: Pain perception in humans: use of intra-epidermal