

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
総括研究報告書

特発性正常圧水頭症の診断ガイドライン作成に関する研究

研究代表者 新井 一 順天堂大学医学部脳神経外科

研究要旨

新たなエビデンスを取り入れた iNPH 診療ガイドラインの改訂を行う目的に、iNPH ガイドライン統括委員会立ち上げ、ガイドライン作成グループとシステマティックレビューチームを編成した。iNPH の重要臨床課題を抽出し、その中から、各々のクリニカルクエスチョンを作成した。システマティックレビューチームは各々のクリニカルクエスチョンに対するシステマティックレビューを開始した。

【研究代表者】

新井 一 順天堂大学医学部脳神経外科

【研究分担者】

青木 茂樹 順天堂大学医学部放射線科
石川 正恒 洛和ヴィライリオス
數井 裕光 大阪大学キャンパスライフ健康支援センター
加藤 丈夫 山形大学医学部第3内科
栗山 長門 京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医療疫学教室
佐々木 真理 岩手医科大学医歯薬総合研究所超高磁場 MRI 診断・病態研究部門
伊達 勲 岡山大学大学院脳神経外科学
松前 光紀 東海大学医学部外科学系脳神経外科領域
森 悦朗 公益財団法人日本生命済生会附属日生病院

【研究協力者】

厚地 正道 厚地脳神経外科病院
石井 一成 近畿大学医学部放射線医学教室
貝嶋 光信 北農会恵み野病院

梶本 宜永	大阪医科大学脳神経外科
亀田 雅博	岡山大学大学院脳神経外科学
喜多 大輔	横浜栄共済病院脳神経外科
木村 輝雄	日本赤十字社 北見赤十字病院
鮫島 直之	東京共済病院 脳神経外科
徳田 隆彦	京都府立医科大学分子脳病態解析学
中島 円	順天堂大学医学部脳神経外科
平田 好文	熊本託麻代台リハビリテーション病院
間瀬 光人	名古屋市立大学医学部脳神経外科
三宅 裕治	西宮協立脳神経外科病院
宮嶋 雅一	順天堂大学医学部脳神経外科
村井 尚之	千葉県済生会習志野病院脳神経外科
山田 茂樹	洛和会音羽病院脳神経外科
吉山 顕次	大阪大学大学院医学系研究科精神医学教室

研究目的

超高齢化社会を迎えた我が国では、高齢者において認知障害、歩行障害、排尿障害をきたす原因不明の病態として、特発性正常圧水頭症 (iNPH) が注目されている。iNPH は、適切な診断のもとに髄液シャント術を行うと症状の改善をみる疾患ではあるが、健常老化や他の認知症疾患 (アルツハイマー病、レビー小体型認知症など) と類似、もしくはこれらを合併していることがあり、日常臨床で、確定診断が依然として困難な場合が少なくない。そのような背景のなか、2004 年に本疾患に関する診療ガイドラインが刊行され、2011 年にはガイドラインの 2 版が刊行された。ガイドライン制定後、iNPH の認知度は格段に上がり、髄液シャント術の件数は急速に増加し、その基礎・臨床研究は進展した。2015 年には本邦から iNPH に

関しては世界初となるランダム化比較試験 SINPHONI-2 の結果が報告されるに至り、iNPH に対する髄液シャント術の有効性がより確実なものとなった。しかしながら、病因、診断と治療については未解決の課題が残っており、これを踏まえガイドラインの再改訂すべき時期と判断した。本研究では新たなエビデンスを取り入れた iNPH 診療ガイドラインの改訂を行う事を目的とする。

倫理面への配慮

本研究は生命倫理・人権保護及び法令等に該当しない。

研究結果

2017 年にガイドラインの改訂を目的とした研究班が採択され、ガイドライン統括委員会を立ち上げ、班長所属施設に iNPH ガイド

ライン作成事務局を設置した。前回のガイドラインと同様に、日本正常圧水頭症学会と合同による改訂作業を行うこととして、班員以外に学会内から研究協力者を選出した。7月の班会議にて、iNPH ガイドライン作成グループとシステムティックレビューチームを編成し、スコープについて議論し、重要臨床課題と分担を決定した。12月の班会議で、今回の改訂作業は、原則として Minds2014 の方針に従って作成することとなったが、適宜、現状を踏まえた対応を行う方針とし、作成の具体的な方針は班会議での討議により決定して進めることとした。2018年2月システムティックレビューを開始するあたり講習会を開催した。その後、各重要臨床課題に対するクリニカルクエスチョンを作成し、システムティックレビューを開始した。

考察

クリニカルクエスチョンは、iNPH 診療において、推奨が診療の質を向上させると期待できるものとしたが、iNPH の重要臨床課題

の中にはクリニカルクエスチョンの作成には向かない課題があり、その場合は従来の方法で文献検索を行い、エビデンステーブルを作成した。班員及び研究協力者は、Minds2014 で推奨されるシステムティックレビューに不慣れなこともあり、システムティックレビューの講習と実習を行った。その為当初の計画より半年ほどガイドラインの改訂作業が遅れている。

結論

Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014 に沿って、iNPH 診療ガイドラインの改訂作業を進め、重要臨床課題よりクリニカルクエスチョンを作成し、システムティックレビューを開始した。

研究発表

文献は申請書と同じものを添付してください。

知的財産権の出願・登録状況
なし