

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業)
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 筑田 博隆 群馬大学大学院医学系研究科整形外科学 教授

研究要旨 日本では年間約 3000 例の頸髄損傷が発生し、その約 6 割は非骨傷性頸髄損傷である。非骨傷性頸髄損傷は、頸椎の退行性変化や OPLL による脊柱管狭窄を背景因子として発生する。本班会議メンバーを中心に、脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と待機治療の全国多施設ランダム化比較試験 (OSCIS study) を計画し、現在実施中である。

A . 研究目的

我々は、本班会議メンバーを中心に全国多施設ランダム化比較試験 (脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と待機治療のランダム化比較試験 ; OSCIS study) を計画した。本試験の目的は、脊柱管狭窄を合併する非骨傷性頸髄損傷において、受傷後可及的早期の除圧手術が、現在行われている待機治療に比べ、麻痺の回復に有効かどうかを探索的に調査することである。

B . 研究方法

本試験では、参加者は以下の 2 群に無作為に割付けられる。

1 . 早期治療群 : 搬送後 24 時間以内に除圧手術を行う

2 . 待機治療群 : 受傷後 2 週間保存治療を行った後に除圧手術を行う

対象は、20 歳以上 80 歳未満で、受傷後 48 時間以内に研究参加施設に搬送された急性外傷性頸髄損傷 (C5 レベル以下) のうち、以下の基準を全て満たす患者である。

- 1) 頸椎に骨折、脱臼がないもの
- 2) ASIA 分類 C

3) 脊柱管狭窄がある

除外基準 : (以下のいずれかに抵触する患者は本試験に組み入れないこととする)

- 1) 全身状態が悪く 24 時間以内の手術が困難なもの
- 2) 意識障害、精神障害等により神経学的評価ができないもの
- 3) 日本語による同意取得が困難なもの

目標症例数 : 100 名 (各群 50 名)

主要評価項目 :

受傷一年後の 1) ASIA motor score の増加、2) 自立歩行可能となった割合、3) Spinal Cord Independence Measure (SCIM) を主要評価項目とする。

副次的評価項目 :

Walking Index for Spinal Cord Injury (WISCI)、SF36、EQ-5D、Neuropathic Pain Symptom Inventory

それぞれ歩行能力、QOL、効用値、神経障害性疼痛について評価する。

また、以下については予め割付時に層別化因子とし、各群内での比較も行う。

- ・OPLL 合併例
- ・脊柱管高度狭窄例（50%以上）
- ・受傷前より歩行障害がある例
- ・ステロイド大量投与例

（倫理面での配慮）

1．有害事象が発生した際には速やかに適切な診察と処置を行う。待機治療群において2週間の待機期間中に麻痺の悪化がみられた場合には、治療担当医の判断で除圧手術を行うことがある。

2．被験者に説明し同意を得る方法

急性外傷性頸髄損傷の診断が確定した時点で、治療担当医より直接患者さん本人に説明をおこなう。臨床試験審査委員会で承認の得られた説明文書を患者さんに渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、患者さんの自由意思による同意を文書で得る。

C．研究結果

本試験は、UMIN-CTR (UMIN000006780)およびClinicalTrials.gov (NCT01485458)に登録した。平成23年12月より症例登録を開始した。これまでに頸髄損傷1854例が登録されており、このうち206例がプロトコルの適格基準をみたしていた（2018年4月3日現在）。合併損傷等により24時間以内の手術が困難な症例を除外し、実際に同意を得て試験に参加した症例は、60例であった。2018年11月末でエントリーを終了予定である。

D．考察、

E．結論

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

1.論文発表

Chikuda H, Ohtsu H, Ogata T, Sugita S, Sumitani M, Koyama Y, Matsumoto M, Toyama Y; OSCIS investigators. Optimal treatment for spinal cord injury associated with cervical canal stenosis (OSCIS): a study protocol for a randomized controlled trial comparing early versus delayed surgery. *Trials*. 2013 Aug 7;14:245. doi: 10.1186/1745-6215-14-245)

2.学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし