

厚生労働科学研究費補助金 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) を実施した。本試験は 2019 年 11 月に最終フォローアップを完了した。

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。

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

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。

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。2011年12月より症例登録を開始した。2018年11月末でエントリーを終了し、2019年11月に最終フォローアップを完了した。本試験では頸髄損傷2447例が登録されており、このうち244例がプロトコルの適格基準をみたしていた。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、70例であった。登録症例のうち、骨傷のない頸髄損傷は60.1%を占めており、

受傷時平均年齢は65.4歳であった。エントリー例のうち、OPLLの合併は24/70(34.3%)にみられた。OPLL合併例における骨化の脊柱管占拠率は42.5%であった(範囲27%-62%)。

D. 考察

非骨傷性頸髄損傷は、本邦で発生する頸髄損傷の6割を占めていた。OPLLの合併は非骨傷性頸髄損傷の約1/3にみられた。この結果は本学会議が2007年におこなった後ろ向き研究の結果と合致している(Chikuda et al. Spine 2011)。非骨傷性頸髄損傷に対して早期手術が有効であるかについては、現在解析を進めている。

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