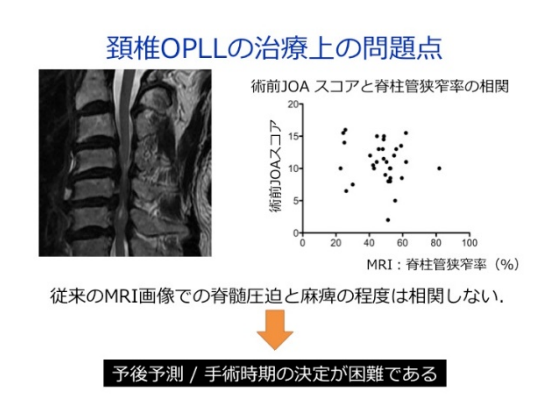


厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究
研究分担者 中村雅也 慶應義塾大学医学部 教授

研究要旨 OPLL 患者に対して MRI-DTT を用い従来の MRI で捉えられなかった脊髄圧迫による脊髄の微細な変化を定量化し、至適手術のタイミング及び手術の予後予測が可能であるかを検討する。新たに今後、前向き研究を開始するにあたり Montreal のグループより発表された統一プロトコルを利用した研究を本邦で行うことを検討中である。COVID-19 の終息後より研究開始とする予定である。

A. 研究目的

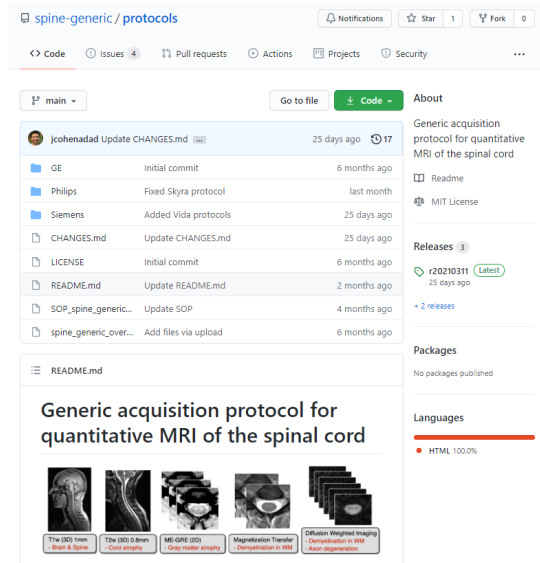


拡散 MRI を用いた撮像法である Diffusion Tensor Tractography (DTT) を用い従来の MRI で捉えられなかった脊髄圧迫による脊髄の微細な変化を定量化し、至適手術のタイミング及び手術の予後予測が可能であるかを検討する。令和 1 年度までに高磁場 3TeslaMRI による撮像プロトコルを各施設の MRI 機種間で調整及び統一した。半自動関心領域 templating software: Spinal Cord toolbox を用い画像所見と術後の臨床症状との相関解析を施行した結果、DTT パラメータが術後 JOA score を示しうる可能性を得た。令和 2 年度より、Montreal のグループより GitHub 上で発表された統

一プロトコルを利用した前向き研究を本邦で行うことを検討してきた。令和 3 年度は COVID-19 の流行に伴い全面的に新規症例の inclusion が困難であったため、主に前述のプロトコル検討と過去のデータを利用した解析手法の確立検討を行ってきた。

B. 研究方法

<https://github.com/spine-generic/protocols>



※GitHub 上に公開されている MRI 撮像プロトコル

上記のように、近年複数の国において脊髄 MRI 撮像を行うにあたり、機種間の差をなくすべく可能な限り条件を一致させた撮像プロトコルが発表された。

COVID-19 の流行に伴い新規データ inclusion が困難である現状が継続しているため、研究分担者が所属する慶應義塾大学医学部において前述のプロトコルの実現可能性に関し検討を行う。今後同プロトコルの実現可能性を慶大にて実被検者を元に検討した後に、他施設での撮影を検討していく。その際身体所見・神経学的所見、JOA-CMEQ、JOA スコアを各施設で統一して取得し、画像値との相関を解析する予定である。

C. 研究結果

令和3年度は2年度に引き続き COVID-19 の流行に伴い、外来通院制限等により新規患者エントリーが困難であった。そのため病院内での実際の被験者を用いた検討の前に前述の GitHub 上に公開されているプロトコルの実施可能性を検討した。その結果ある一定の実現可能性を担保しえた。

(倫理面での配慮)

本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会における厳正なる審査を受け承諾済みとなっている。その後当多施設研究に参加している大学にて前回の班会議での研究の延長で倫理承認されている。従来の頸椎 MRI 撮像時間に加えて約 5 分間の追加撮像時間を要するため、すべての患者に対して本研究の意義を十分に説明し、書面にて同意を頂き、了承された上で行う予定である。

D. 考察

令和1年度までの研究の問題点として、

そもそもの撮像方法を今回本研究グループが独自に考案した方法で施行したが、グローバルに同意が得られているものではなく今後上記プロトコルを用いた精度の高い多施設研究をデザインする必要がある。

今後 COVID-19 流行の終息後に改めて新規プロトコルでの研究を開始したい。

E. 結論

今後前述プロトコルの実行可能性を検討し、症例 inclusion を開始する予定である。

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

なし

(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

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし