

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：予後不良因子を有する骨粗鬆症性新鮮椎体骨折への効果的で効率的な低侵襲外科的治療法の確立-多施設前向き介入研究-

2. 研究開発代表者： 中村 博亮（大阪市立大学大学院医学研究科整形外科学教室）

3. 研究開発の成果

本研究は、超高齢社会の到来で増加の一途をたどる骨粗鬆症性椎体骨折の包括的治療指針の策定の一助にするべく、予後予測に基づく骨粗鬆症性新鮮椎体骨折への低侵襲手術療法（経皮的椎体形成術、Balloon Kyphoplasty：BKP）の有効性、安全性、経済性を検証することを目的に遂行する。

初年度にあたる本年度は、①研究実施システムの整備として、研究協力施設を選定し、全ての施設から研究協力の承諾を得た。大阪市立大学大学院医学研究科整形外科学教室を中心とし、研究協力施設は、白庭病院、清恵会病院、淀川キリスト教病院、大阪鉄道病院、石切生喜病院、済生会中津病院、アエバ外科病院、西宮渡辺病院、島田病院、大阪市立総合医療センターとなる。②研究プロトコルを確定させた。研究デザインは 多施設単群介入研究（対ヒストリカルコントロール研究との比較）、対象患者は 予後不良因子（特徴的 MRI 所見：T2 強調像における低信号広範か高信号限局）を持つ骨粗鬆症性新鮮椎体骨折の患者、目標登録対象患者数は 100 例、観察期間は 6 ヶ月、治療介入は 経皮的椎体形成術（Balloon Kyphoplasty：BKP）、主要アウトカムは障害高齢者の日常生活自立度「寝たきり度」（6 か月時点）、副次的アウトカムは 自己評価型 QOL アンケート（SF-36）、椎体骨癒合一偽関節発生率、椎体変形進行：椎体楔状率、局所後弯角、背部痛 VAS、認知機能（MMSE）、合併症、神経学的所見、自記式質問票（生活習慣（喫煙歴、運動歴）、社会的背景（職業、結婚歴、生殖歴）、既往歴、骨折歴）とした。③平成 27 年 8 月大阪市立大学治験審査委員会の承認を得、臨床研究登録を行った（UMIN 番号：000018681）。研究協力施設の倫理委員会の承認を得、患者登録を開始した。④対象症例の登録は順調にすすみ、平成 28 年 3 月末日までに 37 例（目標 100 例）の症例登録を得た。登録症例の適性、手術介入（BKP）の合併症、介入前と介入後の患者アウトカム評価を継続しており、重篤な手術合併症の発生はない。⑤平成 28 年度には引き続き、対象患者のリクルート、治療介入、追跡を行う予定である。アウトカム評価も順次行い、50 例追跡完了時点（平成 28 年 10 月頃予定）で中間解析を行う予定である。平成 29 年 3 月には対象患者のリクルートと BKP 介入を終了する予定である。平成 29 年 9 月には患者フォローアップとアウトカム評価を完了する予定である。平成 29 年度 12 月にはデータ解析【先行研究から同一の予後不良因子を有し保存治療を行った患者 100 例と、本研究で登録した 100 例を比較評価し、BKP の有用性、安全性を検証】を終了する予定である。

4. その他