

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：脊柱靭帯骨化症の治療指針策定および手術治療の質を高めるための大規模多施設研究

2. 研究開発代表者： 氏名 大川 淳（国立大学法人東京医科歯科大学整形外科学）

3. 研究開発の成果

脊柱靭帯骨化症（OPLL、OYL）に対する手術治療は神経合併症リスクが高い（頚椎 OPLL:5-10%、胸椎 OPLL:10%）にもかかわらず、臨床的エビデンスは十分ではなく、診療ガイドラインの中でも手術治療に関して推奨 gradeC（科学的根拠が弱い）、gradeI（科学的根拠がない）のものが多く、その一因として、従来の靭帯骨化症の手術成績に関する臨床研究の大半が後ろ向き研究であり、高いレベルの科学的根拠を得るのが困難である点があげられる。本研究では、全国 35 以上の専門性の高い施設で構成される厚生労働省難治性疾患克服研究事業「脊柱靭帯骨化症に関する調査研究班」の協力を得て、後縦靭帯骨化症（OPLL）、OYL 症例の多施設大規模データベースを構築、手術成績を前向きに調査していく。本研究にてガイドラインの改訂に必要な科学的根拠を蓄積し、胸椎 OPLL、胸椎 OYL を含めた新しい診療ガイドラインを策定すること、それにより靭帯骨化症の治療の標準化、手術治療成績の向上を実現することを目標とする。

平成 27 年 4 月に研究班の中で主要な施設で OPLL、OYL 疾患ごとに研究ワーキンググループ（WG）を設置し、それぞれ担当を頚椎 OPLL（筑波大：山崎、自治医大：竹下、医科歯科大：吉井）、胸椎 OPLL（名古屋大：今釜、医科歯科大：吉井）、胸椎 OYL（名古屋大：今釜、慶應大：松本、富山大：川口）とした。この脊柱靭帯骨化症の中でも主要な 3 疾患に関して、それぞれ下記のように研究を開始、遂行した。

頚椎 OPLL:筑波大学、山崎正志教授を project leader として調査データシート、データベースの作成を行った。主な調査項目は術前、術後の詳細な臨床所見、画像、詳細な術式、術中の神経機能モニタリング所見、早期、遅発性合併症等であり、十分な症例の登録の後に中長期に追跡調査を行っていく。収集されたデータは東京医科歯科大学医学部附属病院臨床試験管理センターの協力を得て統計解析を行う。H27 年 5 月には倫理委員会で承認され、ワーキンググループ内（筑波大学、東京医科歯科大学、千葉大学、自治医科大学）で症例登録を開始した。また全国 30 施設以上の研究班でも随時倫理申請を行い、H28 年 1 月から承認され次第、症例登録を開始している。現在、約 60 例の症例登録がある。最終的には 300 例程度の症例登録を目標とする。

胸椎 OPLL:名古屋大学、今釜史郎講師を project leader とし、研究班では既に多施設データベースを作成し、研究班で症例登録を開始している。H27 年度、症例登録協力施設に、症例の多い金沢大学や九段坂病院を加え、H28 年 3 月に 100 例の症例登録を完了した。H28 年-29 年には短期術後成績、合併症報告、risk factor 解析を行う。

胸椎 OYL:名古屋大学、今釜史郎講師を project leader とし調査データシート、データベースの作成を行った。主な調査項目は術前、術後の詳細な臨床所見、画像、詳細な術式、術中の神経機能モニタリング所見、早期、遅発性合併症等であり、十分な症例の登録の後に中長期に追跡調査を行っていく。H27 年 5 月倫理委員会で承認され、WG で症例登録を開始した。現在、30 例程度の症例が蓄積されている。H28 年度からは登録施設を増加させ、200 例を目標に、H29 年 3 月まで症例登録を行っていく。

4. その他

最終的にはこれら 3 疾患のデータベースから疾患ごとの短期、中期の手術成績、合併症リスクを明らかにし、日本整形外科学会ガイドライン委員会とも連携を取りながら、靭帯骨化症診療ガイドライン改訂の際に反映させていく。