

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：医療機器開発推進研究事業

(英語) Research on Development of New Medical Devices

研究開発課題名：サルコペニアの治療介入基準策定に資する専用超音波診断装置による臨床研究

(英語) A clinical research contributing to making standards for intervention against sarcopenia utilizing specialized diagnostic ultrasound imaging system

研究開発担当者 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

先端診療部 部長 松井 康素

所属 役職 氏名：(英語) Head, Department of Advanced Medicine

実施期間：平成28年11月 9日 ～ 平成29年 3月31日

分担研究開発課題名：サルコペニアを簡便、適正に評価し、治療介入基準策定に資する専用超音波診断装置の改良・開発研究

(英語) A research for revising and developing specialized diagnostic ultrasound imaging system which can simply and properly evaluate sarcopenia, contributing to make standards for intervention against it.

研究開発分担者 松井康素

国立長寿医療研究センター：National Center for Geriatrics and Gerontology

先端診療部：Department of Advanced Medicine,

部長：Head

松井康素：Yasumoto Matsui

研究開発分担者 原田敦

国立長寿医療研究センター：National Center for Geriatrics and Gerontology

病院長：Director of the Hospital

原田敦：Atsushi Harada

研究開発分担者 荒井秀典

国立長寿医療研究センター：National Center for Geriatrics and Gerontology

副院長 : Deputy Director of the Hospital

荒井秀典 : Hidenori Arai

研究開発分担者 新井竜雄

古野電気株式会社 : Furuno electric co.ltd

技術研究所 : Research and Innovation Center

研究部 : Research Department

ハードウェア・システム技術研究室 : Hardware Systems Laboratory

主任研究員 : Advising Research Engineer

新井竜雄 : Tatsuo Arai

研究開発分担者 中村悟史

古野電気株式会社 : Furuno electric co.ltd

技術研究所 : Research and Innovation Center

研究部 : Research Department

信号処理技術研究室 : Signal Processing Laboratory, furuno electric co.ltd

中村悟史 : Satoshi Nakamura

II. 成果の概要（総括研究報告）

松井 康素（国立長寿医療研究センター先端診療部）は、高齢者の身体機能の維持や介護予防が重要な社会的問題であることから、加齢による骨格筋減少症（サルコペニア）の早期診断を行い適切な介入を行うことが必要であると考えた。

サルコペニアは歩行移動能力低下のみでなく、免疫力低下、インスリン抵抗性、認知機能低下、うつなどの精神障害の助長因子でもあり、感染症ならびに糖尿病等の生活習慣病、認知症、精神・心理障害、関節痛、骨粗鬆症など様々な疾患の増悪要因になる。このため、サルコペニアの早期治療介入は、これら治療にかかる医療費削減につながり、医療費適正化に大きく資することが見込まれる。一方、サルコペニアの認識が広まっていない理由は、筋量測定の有用性が示されておらず、筋量低下や筋質劣化を適切かつ簡易に明示し測定できる機器が存在しないことにある。

サルコペニアを早期診断する手段として必要な要件としては、①身近に受けることができ、痛みを伴うなどの侵襲性や副作用が皆無で、②正確な診断と、分かり易い結果や検査の意義が表示され、③評価結果に対しての対処法や対策が明瞭、④一定期間の介入や治療を行った後にフォローアップ時に、介入前の値との比較ができることが望まれる。

そこで、我々は、新井 竜雄 チームリーダー（古野電気株式会社）らのグループとともに、サルコペニアの診断を目的とした超音波による筋肉の測定装置を開発している。本装置は、サルコペニアの診断のため高齢者の運動機能に影響の大きい大腿四頭筋を対象とし、簡便な操作でかつ迅速に可視化かつ定量測定することが可能である。

本年度は、筋量に対応する測定量に対して CT を用いた検証を行った。検証には若年者から高齢者までの 48 名の被験者に対し、本装置と CT を同じ姿勢にて測定を行うことで行った。この評価において本装置は、CT と関連し目標内の誤差で測定出来ていることがしめされ、この測定において同

等の結果が得られていることを示した。

定量測定が可能であることから、平均値との比較も容易である。本年度の研究における 48 名の測定結果にて年齢カーブを作成した。その結果、80 歳前後の高齢者では筋量が若年者の約半分となっていることも示された。この結果により、サルコペニア診断が可能であることを示した。また測定例の中には、大腿部の太さに対して筋量が少ない、いわゆるサルコペニア肥満とされる症状も観測することが可能であった。

以上のように、本年度は、本装置の筋量に対応する測定量について検証を実施した。今後は運動機能に影響のある別のパラメータを検討し、運動機能との関連を横断的臨床研究にて確認することで、高齢者の運動機能低下・要介護につながるサルコペニア診断を行える装置の実現を目指して、筋量と筋質の評価が可能で測定装置を開発する。

(英文)

Because maintenance of physical function and preventative care of the elderly are important social concerns, Yasumoto Matsui (National Center for Geriatrics and Gerontology, Department of advanced medicine) deemed that early diagnosis of sarcopenia and appropriate interventions are needed.

Sarcopenia not only reduces walking/locomotor ability, but also is an aggravating factor for various disorders, such as immunodeficiency, insulin resistance, cognitive decline, dementia, neuropsychological impairment, arthritis, osteoporosis, and lifestyle diseases such as infection and diabetes. It is also a precipitating factor for psychiatric disorders such as depression. As such, early treatment intervention for sarcopenia can curtail medical treatment costs for these aforementioned diseases, and thus is expected to be greatly conducive towards moderation in overall healthcare costs. However, awareness regarding sarcopenia is not widespread because the usefulness of muscle mass measurements has not been sufficiently demonstrated, nor do devices exist that appropriately, simply, and clearly measure degradation of muscle quality or declines in muscle mass.

As prerequisites for early diagnosis of sarcopenia, the means must: 1) be accessible, noninvasive, and without accompanying side effects such as pain, 2) declare an accurate diagnosis and provide comprehensible results or express the significance of the test, 3) use clear operational procedures and countermeasures for evaluating results, 4) permit comparison with pre-intervention values when providing follow-up after treatment intervention for a set period.

To this end, we, along with a group led by Tatsuo Arai (Furuno Electric Co.), have developed an ultrasound-based muscle measurement device for the purpose of sarcopenia diagnosis. This device targets the quadriceps, which have a large influence on motor function in the elderly, and permits simple operation, rapid visualization, and fixed quantity measurements.

In the present fiscal year, we verified muscle mass measured with our device using computerized tomography (CT). Verification was conducted for 48 subjects ranging from young adults to elderly, who were positioned identically for measurements with our device and with CT. The evaluation revealed that the measurements obtained with the device were equivalent to

those obtained with CT and were within error targets.

Because the device permits quantitative measurements, comparison of mean values is simple. In research for the present fiscal year, measurements from the 48 subjects were fitted to an age curve. Results indicated that those around 80 years old had approximately half the muscle mass of young adults, and thus demonstrated a likelihood of having sarcopenia. Furthermore, it was possible to observe instances among these measurements when muscle mass was low in relation to the thickness of the thigh, a symptom indicative of sarcopenic obesity.

Again, in this fiscal year, we verified that measurements with our device corresponded to actual+ muscle mass. Going forward, we will test other parameters that influence motor function, and by confirming their relationship to motor function via cross-sectional clinical studies, we will develop a device that permits evaluation of muscle mass and muscle quality with the goal of discovering a device that can diagnose sarcopenia, a disease that leads to a decline in motor function and the need for long-term care in the elderly.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 2件、国際誌 0件）

1. 松井康素. サルコペニアの病態、成因. *Clinical Calcium*. 2017,27(1): 45-53.
2. 松井康素、原田敦. 筋肉の加齢（サルコペニア）と画像診断. *臨床画像*. 2017, 33(5):546-556.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 口頭発表. 松井康素, 鈴木康雄, 藤田玲美, 原田 敦. 筋電計を用いた筋収縮の量ならびに質の評価. 第3回日本サルコペニアフレイル研究会 2016.11. 名古屋
2. Matsui Y. Implementation of Integrated Healthy Aging Clinic to investigate frailty and sarcopenia in the clinical setting. 第12回長寿医療研究センター国際シンポジウム 2017.3 大府

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. なし

(4) 特許出願

- なし