

実施計画書

1. 研究課題名

大腿骨近位部を含んだ立位全脊柱 X 線写真(CR)を用いた膝屈曲角度予測法の検証

2. 研究の実施体制・研究組織

2.1. 研究者氏名

研究責任者:長谷川和宏(日本側彎症学会成人脊柱変形・アライメント委員会 委員長)

研究分担者:水谷 潤(名古屋市立大学大学院医学研究科 整形外科)

大和 雄(浜松医科大学 長寿運動器疾患教育研究講座)

統計解析責任者:浜松医科大学 長寿運動器疾患教育研究講座 大和 雄

2.2. 研究事務局

名古屋市立大学大学院医学研究科 整形外科 水谷 潤

2.3. 参加予定施設および各施設研究責任者 (2020 年 2 月 26 日 現在)

- 1) 名古屋市立大学大学院医学研究科 整形外科 水谷 潤
- 2) 浜松医科大学整形外科 長寿運動器疾患教育研究講座 大和 雄
- 3) JA 愛知厚生連 江南厚生病院 整形外科 金村徳相
- 4) 国家公務員共済組合連合会 九段坂病院 整形外科 大谷和之
- 5) 医療法人愛仁会 新潟脊椎外科センター 長谷川 和宏
- 6) 日本側彎症学会会員の所属施設のうち参加希望施設

3. 本研究の背景、意義および科学的合理性の根拠

人間は、各自固有の正常全身骨配列(アライメント)を持ち、そのアライメントのもとで立位姿勢をとると、最も少ない筋エネルギー消費で楽に立位を維持できる。一方、腰曲がりや側弯などの異常アライメントになると、脊柱起立筋や骨盤下肢筋群を通常よりも活動させなければならぬために腰背部痛の原因になるといわれている。腰椎の加齢性変化に始まる脊柱変形は、腰椎の変性ならびに変形だけではなく、上位に位置する胸椎や頸椎、さらには骨盤と下肢のアライメントに密接な連関をともなっていることが明らかとなってきた。例えば、脊柱骨盤後弯(腰曲がり)が強くなると、水平視のために、頸椎は伸展し、膝は屈曲して代償する(補足資料1参照)。この代償性変化が大きいほど、腰背部痛は強く、日常生活動作(ADL)への支障が大きくなる。

以上のように、全身骨アライメントは脊椎関連の症状や ADL 障害と密接に関連するので、この評価は、あらゆる脊椎疾患の診断や治療計画のためには欠かせない検査項目となっている。しかしながら、これまでの全脊柱 X 線像では頸椎から骨盤までしか撮影することが出来ず、膝屈曲など下肢の計測を同時に実施することができなかった。

近年 sterEOS イメージングシステム(EOS)と呼ばれる、低線量放射線で下肢骨盤全脊柱を撮像するシステムが実用化され、下肢を含めて全脊柱アライメント評価が容易になってきた。しかし、EOSの普及率は極めて低く、全国でも10施設に満たない。そのため、EOSを有さない大多数の施設においては、従来の X 線撮像法を用いて、全脊柱と骨盤下肢を別々に撮影しなければならない

ので、被曝の観点から好ましくない。

本研究の目的は、頸椎から骨盤および大腿骨の一部を含めた従来型 X 線像から膝屈曲角 (pKF) を推定し、その推定値が下肢全長単純 X 線像から計測した膝屈曲角度 (rKF) と比較し、pKF の精度を検証することである。従来の頸椎から骨盤までの全脊柱 X 線像で下肢アライメントが推測できれば、下肢全長 X 線像を撮像しなくとも、下肢代償作用の重要パラメータである膝屈曲角の推定が可能となり、従来より低被曝で脊柱変形評価が可能となる。本研究は日本側彎症学会の成人脊柱変形・アライメント委員会での議論を経て計画された研究であり、同委員会主導の研究となる。

4. 目的

4.1. 主要目的

大腿骨近位部を含んだ立位全脊柱 X 線像を用いた立位膝屈曲角度の予測法の検証

4.2. 副次目的

大腿骨近位部を含んだ立位全脊柱 X 線像を用いたその他の下肢アライメント (足関節角など) 予測

5. 研究の方法

5.1.1. 対象疾患又は病態

2020年3月31日までに日本側彎症学会会員所属施設のうち当研究に参加希望施設 (名古屋市立大学付属病院, 浜松医科大学付属病院を含む) において脊椎疾患のために整形外科を受診し、脊椎 X 線像を撮像した患者

5.1.2. 研究分担施設

名古屋市立大学大学院医学研究科、浜松医科大学整形外科、JA 愛知厚生連 江南厚生病院、国家公務員共済組合連合会 九段坂病院、医療法人愛仁会 新潟脊椎外科センターに加え、**日本側彎症学会ホームページにて本研究内容を公開し、2020年4月30日までに本研究に参加希望があった施設。**

分担施設参加要件としては、日本側彎症学会員が所属する施設で、2020年1月31日までに下記5.5の方法に基づいて全脊柱レントゲン像撮像時に下肢全長レントゲン像を撮像している施設とする。

5.2. 対象者の選択基準・除外基準と、対象者の選定方法

選択基準: 上記患者のうち、診療上病態把握のために立位全脊柱 X 線像と下肢骨盤 X 線像を同時に撮像した患者

除外基準: 上記 X 線像を撮像した患者群のうち、研究評価項目が正確に評価できない患者

5.3. 目標症例数

全体 150 例

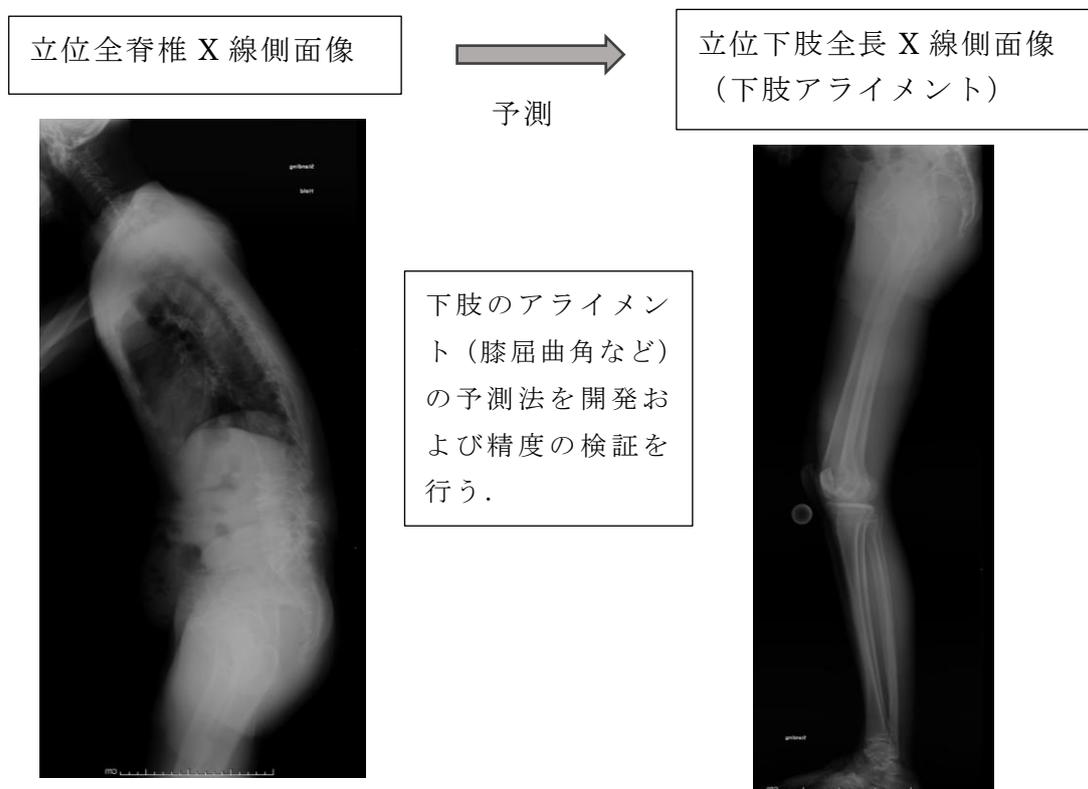
5.4. 研究の期間

2020年4月1日 ~ 2023年3月31日

5.5. 研究プロトコール

研究デザイン: 多施設, 横断的, 後ろ向き調査 (非介入)

研究の概要:



上図左は従来全国で行われている全脊柱 X 線像であり、下肢を含めて立位姿勢ならびに X 線像評価を行うことが上述 3 のように、病態の適切な把握と治療戦略決定に重要であるが、下肢全長は撮像されていないため、下肢の正確なアライメント評価は困難である。そのため、下肢の正確なアライメント評価のためには、上図右のように下肢全長レントゲンを撮像する必要があった。そこで、左の部分的に撮像されている大腿骨から求められた下肢パラメータと下肢全長 X 線像から求められた下肢パラメータを比較することで従来の全脊柱 X 線像から下肢アライメントが推測できるか否かを検討する。

全脊柱 X 線像の大腿骨近位部から膝屈曲角度を求める方法 (下図 金村徳相、中島宏彰、大内田隼他)

大腿骨軸の定義: 大腿骨小転子レベルと小転子から 4cm 遠位での前後中心点を結んだ線

- 大腿骨角 (FA) の定義: 大腿骨軸と垂線との角度を左右それぞれ計測し左右平均値
- FA から膝屈曲角度 (KF) を求めるフォーミュラ
 - EOS を用いた疑似長尺カセット立位全脊柱 X 線写真を用いて、FA を求め、FA を説明変数、実際の EOS 下肢画像から計測した膝屈曲角 (KF) を目的変数として、単回帰分析による回帰式を求める
 - EOS 画像は、EOS を有する江南厚生病院、新潟脊椎外科センター、九段坂病院 3 病院各施設 n=50 程度の画像データを用いて、フォーミュラを決定する。

調査項目

- 対象患者から以下の項目を後ろ向きに調査する。
- 対象患者の背景因子：年齢，性別，身長，体重，BMI
- X線撮影肢位および計測パラメータ：
 1. 撮影肢位：立位全脊柱 X線並びに立位下肢 X線撮像肢位は、踵を約2横指からこぶし一つの幅で開き、前足部の角度は規定しない肢位で立位を取るものとする。指尖部を鎖骨上窩に置いた状態で前方視を行った肢位で、立位全脊柱側面像並びに立位下肢側面像を撮像する。上記の踵の幅で安定した立位が不可能な場合は踵部分を肩幅まで広げて良いこととし、それでも安定した立位が取れない場合には、支柱をつかむなど安全な肢位で撮像する。ただし、この場合は参考値としてデータ登録には含めない。
 2. 立位全脊柱 X線側面像にて(O-C2角, C2-7角, Tl slope, 胸椎後弯角(TK), 腰椎前弯角(LL), pelvic incidence (PI), pelvic tilt (PT), sacral slope (SS), sagittal vertical axis (SVA), 大腿骨角(FA)), CAM(外耳道中心垂線)-SVAを計測する。
 3. 先に説明したフォーミュラを用いて、立位全脊柱X線FAより膝屈曲角(KF)を求める。
 4. 立位下肢 X線側面像にてKF, 足関節角(AA)を計測する。
 5. 立位全脊柱X線像でのフォーミュラによって求めたKFと実際に下肢全長X線像から計測したKFとの値を比較する。

検討方法

1. 抽出したデータは適宜スプレッドシートに記入。
2. 予測式より算出したKFを、同一患者の下肢 X線計測より得たKFと比較して差の検証を行う。
3. 検証に使用する50例を用いて、検者間、検者内誤差の検討(二人の計測者で30例ずつ計測、同じ計測者が異なる日に30例を計測し、級内相関係数を算出する。)

6. 個人情報等の取り扱い

研究責任者・研究分担者および本研究の実施に携わる全ての者は、個人情報保護法に基づき被験者の情報を適正に取り扱い、個人情報を保護する。被験者の個人情報とは診察、検査などにより実施医療機関が知りうる全ての情報のことで、氏名、生年月日、診断名、臨床検査値などをいう。

症例報告書その他への被験者の個人情報の記載が必要な場合は、すべて被験者識別コードを用い、被験者の個人情報が遺漏することのないように配慮する。研究責任者は、カルテ番号・被験者氏名・生年月日と施設にて設定した被験者識別コードの対応表(被験者識別コード表)を作成する。被験者識別コード表は研究責任者が原本を保管する。

7. 研究の資金源

本研究は、日本側彎症学会主導 多施設共同研究の一環であり、必要経費は日本側彎症学会からの研究費を用いる。対象患者は脊椎疾患の為に、全脊柱レントゲンを撮像した患者が対象であり、保険診療の範囲内であるため患者負担は発生しない。

8. 本研究に伴い発生する利益相反

本研究の計画・実施・発表に関して可能性のある利益相反はない。

9. データの取り扱い

研究責任者は研究の実施に関わる重要な文書（申請書類の控え、医学研究科長・病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控えなど）を研究の中止または終了後3年が経過した日までの間保存する。

10. インフォームド・コンセント(IC)

本研究は、通常の診療行為で得られた情報のみを用いる研究であり、人体から取得した試料を用いる研究ではない。本研究については、既存の情報を使用し研究対象者への文書ICや口頭ICが困難なため、日本側彎症学会ホームページおよび各研究施設のHP及び院内掲示を通じて情報の利用目的を含む本研究についての情報を公開するとともに、これにより、研究対象者に当該情報の利用の撤回が可能となる機会を提供する。

11. 研究の終了と報告書の提出

研究が終了した場合、研究責任者は、「医学系研究終了（中止）報告書」を医学研究科長・病院長（窓口：臨床研究開発支援センター）に提出する。

研究事務局は、各参加施設の研究責任者に、研究の終了を文書で連絡するとともに日本側彎症学会へも文書で報告する。各責任者は、各参加施設に規定にしたがって、研究終了の手続きを行うものとする。

12. 実施計画書の改訂

実施計画書の変更が必要になった場合、研究事務局設置の研究責任者は、研究倫理審査委員会の承認を得た上で、各施設の研究責任者に実施計画書の変更内容を伝達する。

各施設の研究責任者は、各施設の手続きに準拠し、研究倫理審査委員会の承認を得る。

研究責任/分担者は、被験者の緊急の危険性を回避するためなど医学的にやむを得ない場合を除き、実施計画書からの逸脱または変更を行ってはならない。

13. 倫理的事項

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省告示第3号）および実施計画書に従って本研究を実施する。

14. 引用文献

Itoi E. Roentgenographic analysis of posture in spinal osteoporotics. *Spine* 1991;16:750-756.

Vital JM, Pedram M, Jacotot A, Skalli W. Preoperative calculations in the correction of postoperative flatback. Presented in the 7th Annual Meeting of International Meeting on Advanced Spine Techniques, Barcelona, Spain, July 2000.

Le Huec JC, Charosky S, Barrey C, Rigal J, Aunoble S. Sagittal imbalance cascade for simple degenerative spine and consequences: algorithm of decision for appropriate treatment. *Eur Spine J* 2011;20:S699-S703.

Hasegawa K, Okamoto M, Hatsushikano S, et al. Normative values of spino-pelvic sagittal alignment, balance, and health-related quality of life in relation to age in a cohort of healthy adult subjects. *Eur Spine J* 2016;25:3675-3686.

Ferrero E, Liabaud B, Challier V, et al. Role of pelvic translation and lower-extremity compensation to maintain gravity line position in spinal deformity. *J Neurosurg Spine* 2016;24:436-446. <https://doi.org/10.3171/2015.5.SPINE.14989>

Amabile C, Pillet H, Lafage V, et al. A new quasi-invariant parameter characterizing the postural alignment of young asymptomatic adults. *Eur Spine J* 2016;25:3666-3674.

Bao H, Lafage R, Liabaud B, et al. Three types of sagittal alignment regarding compensation in asymptomatic adults: the contribution of the spine and lower extremities. *Eur Spine J* 2018;27:397-405.

Sato Y, Hasegawa K, Okamoto M, et al. Correction surgery for adult spinal deformity improves not only spinopelvic alignment but also the three-dimensional alignment of the lower extremities. *J Orthop Sci* 2019. (<https://doi.org/10.1016/j.jos.2019.12.002>)

15. 別添資料

補足資料 I