

研究内容説明書

研究責任者：砂川 融

課題名

頸部圧迫性脊髄症患者における運動機能および脳機能に関する研究

研究の目的

高齢者が罹患する整形外科の病気に頸部圧迫性脊髄症（頸髄症）というものがあります。

頸髄症は頸椎の変形などによって脊髄が圧迫され、手足の運動機能障害が生じる疾患です。

日本人は欧米人と比較して脊柱管が狭いため頸髄症の発症率が高いという報告もあり、高齢化が進行するわが国にとって、頸髄症の障害の評価・治療技術の発展は今後さらに重要になると考えられます。

頸髄症の評価・治療は、磁気共鳴画像法（MRI）などによる画像診断や手術療法が有効であることがわかっています。しかし、頸髄症の研究は、手術の方法による効果の違いなどに注目したものが多く、手足の運動機能や脳機能の変化を詳細に調査した報告はありません。そのため、頸髄症患者さんの運動機能・脳機能の特徴はいまだ分かっておらず、これらの機能に注目した手術後のリハビリ法はありません。そこで、本研究では、頸髄症による運動機能や脳機能の変化を明らかにする目的とした調査を考えています。

研究の意義

頸髄症の病態の特徴が運動機能と脳機能の面から明らかになり、頸髄症による機能障害の改善を促す効果的な治療法の開発につながると期待できます。

研究の期間

倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日まで

対象

本研究では 2 つの実験を行います。対象者の方にはいずれかの実験にご協力いただく予定です。

それぞれの実験では、受診した病院で「頸髄症」と診断された 40 歳以上の患者さん（患者群）、40 歳以上の健常の方（中高年群）、大学生および大学院生の健常な方（若年群）各 50 名を対象とします。実験に参加していただく各群の詳細な条件は後述しています。

実験① 運動機能の評価に関する実験 150 例（患者群、中高年群、若年群 各 50 例）

実験② 脳機能の評価に関する実験 150 例（患者群、中高年群、若年群 各 50 例）

対象となる方の選定基準は下記の通りです。

- ✓ 課題の説明と練習後、その内容が十分理解でき、課題を遂行できる者
- ✓ 研究の趣旨に同意が得られ、被験者本人から文書による同意が得られた者
- ✓ 利き手が右手の方

除外基準：

- ✓ 治療中の上肢運動機能障害がある者
- ✓ 頸髄症以外で上肢での運動に影響がある整形外科的疾患および神経学的な既往歴がある者

<各群の選定基準>

【患者群】

- ✓ 本学病院または共同研究機関を受診し、頸部圧迫性脊髄症（頸髄症）と診断された 40 歳以上の男女

【中高年群】

- ✓ 本学病院または共同研究機関を受診し、上肢運動機能障害がない 40 歳以上の男女

【若年群】

- ✓ 本学に在学する 20 歳以上 40 歳未満の大学生および大学院生の男女

研究対象者選定期間

承認日～2022 年 3 月 31 日

研究を行う具体的な場所

【データ収集】

実験①運動機能の評価に関する実験：広島大学病院，平尾クリニック，JA 広島総合病院，
日本大学，安佐市民病院

※ 若年群は広島大学保健学棟 706E 号室

実験②脳機能の評価に関する実験：広島大学病院

【データ分析】

広島大学大学院医系科学研究科保健学科棟 710 号室

データ収集と分析方法

本研究は上記の病院を受診した頸髄症患者さんと対照群の健常成人，本学に在籍する大学生および大学院生に対して、以下の評価項目について調査します。

【調査時期】

研究同意が得られた後、術前、術後 3 ヶ月、6 ヶ月、1 年、合計 4 回の調査を行います。対照群の方にも同様の間隔で調査を行います。

【課題と質問紙】

1) 質問紙による評価

①利き手の評価：

利き手の評価は質問紙票のエディンバラ利き手テストを用います。これは日常生活動作での手の使用について 10 項目で回答します。得られた結果から、利き手を判定します。利き手の評価は初回のみ行います。

②患者立脚型評価：

日本整形外科学会頸部脊髄症評価票（JOACMEQ：Japanese orthopaedic association for cervical myelopathy questionnaire）

24 項目から構成され、頸椎機能、上肢機能、下肢機能、膀胱機能、生活の質（QOL）を評価します。

所要時間は①、②あわせて 10 分程度です。2 回目以降の測定では②のみ評価しますので、所要時間は 5 分程度です。

2) 運動機能の評価

課題：手指屈曲伸展テスト

30 秒間できるだけ速く手指の最大屈曲と最大伸展運動を反復します。課題は前腕を注射台などに置いた状態で行い、左右で各 2 回実施します。課題の説明は口頭で行い、対象者が十分課題を理解できるまで練習を行います。

計測機器：計測は下記のいずれかを用います。

①ウェアラブルセンサ

機器は 8ch 小型無線モーションレコーダを使用し、加速度および角速度を計測します。モーションセンサは示指および小指の爪部に貼付します。貼付には両面テープを用い、貼付前にテープによるかぶれ等が生じたことがないかを確認します。もし、かぶれ等の経験がある場合はその時点で実験を中止します。所要時間は準備時間を含め 20 分程度です。

② 3 次元動作解析装置

赤外線カメラで手に貼付した表在反射マーカの位置座標を取得します。取得した位置座標から手関節および手指の運動を推定します。座標値のみを取得するため、手の画像が情報として残ることありません。表在反射マーカは 15 個の直径 4mm のものを使用し、手の背側皮膚表面に貼付します。マーカの貼付には両面テープを使用します。貼付前にテープによるかぶれ等が生じたこと

がないかを確認します。もし、かぶれ等の経験がある場合はその時点で実験を中止します。所要時間は準備時間を含め 30 分程度です。

3) 脳機能の評価

課題：「2) 手指の運動機能の評価」の手指屈曲伸展テストを行います。対象者の姿勢は背臥位または安静座位とします。

計測機器：

計測は下記の 2 つの機器のいずれかを用います。

①機能的磁気共鳴画像法 (functional magnetic resonance imaging: fMRI)

fMRI は神経活動に伴う血管中の血流量変化や酸素代謝変化を測定し、神経活動の局所的な平均値を推定する機器です。測定は本学病院の放射線技師が行います。

体内や体表に埋め込まれた磁性体部品あるいは電子回路を含む医療器具がある場合、磁場によって物理的組織障害や電子回路の誤作動を生じる危険があるため、計測前に人工心臓弁、人工関節、血管のステント、ペースメーカー等がないか確認します。該当した場合はその時点で実験を中止します。

また、体表に磁性体（刺青・化粧・装飾品・薬品のパッチ・金属含有のコンタクトレンズ等）がある場合、発熱し対象者の体内・体表に火傷を生じる可能性があるため、事前に確認します。該当した場合、実験はその時点で中止します。

対象者は MRI 装置内で背臥位となり、頭部はヘッドフレームに固定します。測定中、対象者から体調不良等の訴えがあった場合は直ちに実験を中止します。

②脳磁図 (Magnetoencephalography, MEG)

MEG は脳の表層の細胞内に流れる電流を取り巻くように生じる磁場を記録する機器です。大脳皮質の磁場を記録するため、極めて安全な検査法とされています（「ヒト脳機能の非侵襲的研究」の倫理問題等に関する指針、日本神経科学学会、2010）。機器は本学に常設する脳磁図を用います。

計測前に、磁気を帯びたもの（金属のついた下着、ベルト、時計、鍵、コイン、磁気カード等）は外すよう指示します。

また、ペースメーカー等の体内に埋め込まれているもの、歯科治療のために金属を用いている場合は計測不可のため、事前に聴取し、該当した場合は実験を中止します。

対象者は MEG 装置内の椅子で座位姿勢をとり、頭部は SQUID (superconducting quantum interference device) センサーに固定します。測定中、対象者から体調不良等の訴えがあった場合は直ちに実験を中止します。

所要時間は①、②ともに準備時間を含め 1 時間程度です。

4) 障害の程度の評価（患者群のみ評価します）

①障害の高位診断：

レントゲン、コンピュータ断層撮影（Computer topography: CT）またはMRIにより障害高位を評価します。

評価は脊髄脊椎外科専門医が行います。また、評価に用いる結果は通常の診療で使用した検査の診療録から取得するため、本研究による侵襲はありません。

②神経伝導検査

評価は脊髄脊椎外科専門医が行います。また、評価に用いる結果は通常の診療で使用した検査の診療録から取得するため、本研究による侵襲はありません。

プライバシーの保護

あなたから得られたデータには無関係の番号（ID 番号）を付けてデータを保管します。研究の成果を学会あるいは誌上に公表する際にも、個人を特定できないように統計処理（平均値など）を行います。

結果の公表の仕方

得られた結果は統計学的な処理を施して個人が特定されない形で、学術集会および学術論文にて公表致します。

心身の負担への配慮

研究は臥位または座位姿勢にて質問紙への回答と課題を行う研究であるため、研究対象者へ身体的な危険や負担は少ないと考えられますが、計測時に軽度の疲労感が生じる可能性があります。よって、計測中に適宜休憩をとるなどして、疲労感が生じないように留意致します。また、計測途中で計測中止の申し出があった場合には直ちに計測を中止し、計測で得られた情報は全て破棄いたします。

理解を求め同意を得る方法

本研究内容説明書により十分に研究内容についてご理解いただいた後に、研究同意書に署名して頂き、本研究内容へのご理解と研究協力のご同意をいただきます。

研究協力への撤回が自由にできること

研究協力を撤回したいとき、撤回したい旨を研究終了時まで（測定中を含む）にお申し出いただくことで、いつでも研究協力を中止できます。

研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって生じる不利益

本研究への研究協力は任意であり、協力しないことで生じる不利益（例：患者さんの場合：診療や手術等の治療に関する不利益など、大学生（大学院生）の場合：授業の成績、自身の研究に関する不利益など）は一切ありません。また、途中で研究協力を中止されても、あなたに不利益が生じることは一切ございません。

研究により研究対象者が受ける利益と貢献

本研究参加により、あなたは頸髄症の方のリハビリテーション医療の発展に貢献することができます。

研究の資金源と費用負担

本研究は大学の運営費交付金により実施されます。本研究参加に際して、本学病院または共同研究機関への来院の際の交通費はご自身の負担となります。なお、その他の費用に関してご負担いただくことはありません。また、謝礼の支払いはありません。

情報の開示

求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。ご要望の際は研究連絡先（下記参照）までご連絡ください。

研究に関する情報の保管および破棄の方法

データは、保健学棟 710 号室の外部に接続していないコンピュータまたは外部記憶媒体（USB など）に保存する場合にはセキュリティー機能のあるものを用い、施錠可能なキャビネットで保管します。解析時も外部に接続していないコンピュータを用います。

データ、資料などは、研究終了 5 年後に細断又は溶解処理を行い、ファイルはコンピュータ上から確実に消去します。

研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反

本研究の全ての担当者は研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反はありません。

本研究の趣旨と目的をご理解いただき、研究協力者として本研究への参加にご協力を賜われますよう、宜しくお願い申し上げます。

<研究責任者>

広島大学大学院医系科学研究科上肢機能解析制御科学

教授 砂川 融

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel : 082-257-5455

E-mail : torusuna@hiroshima-u.ac.jp

<共同研究機関>

医療法人 昇 平尾クリニック

病院長 平尾 健

広島県厚生農業協同組合連合会 JA 広島総合病院

整形外科部長 山田 清貴

日本大学医学部整形外科系整形外科学分野

教授 中西 一義

地方独立行政法人 広島市立病院機構 広島市立安佐市民病院

整形外科・顕微鏡脊椎脊髄センター主任部長 藤原 靖

<連絡先>

広島大学大学院医系科学研究科生理機能情報科学

助教 伊達 翔太

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel : 082-257-5458

E-mail : sdate@hiroshima-u.ac.jp

研究同意書

JA 広島総合病院 病院長 殿

私は「頸部圧迫性脊髄症患者における運動機能および脳機能に関する研究」に関してその目的や内容、倫理的配慮等、下記の事項について説明文書にて説明を受け、理解しました。

説明を受けた内容

- ・ 課題名
- ・ 研究の目的
- ・ 研究の意義
- ・ 研究の期間
- ・ 対象
- ・ 研究対象者選定期間
- ・ 研究を行う具体的な場所
- ・ データ収集と分析方法
- ・ プライバシーの保護
- ・ 結果の公表の仕方
- ・ 心身の負担への配慮
- ・ 理解を求め同意を得る方法
- ・ 研究協力への撤回が自由にできること
- ・ **研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって生じる不利益**
- ・ 研究により研究対象者が受ける利益と貢献
- ・ 研究の資金源と費用負担
- ・ **情報の開示**
- ・ **研究に関する情報の保管および破棄の方法**
- ・ **研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反**

上記の説明について、理解・納得しましたので、この研究へ研究対象者として協力することに同意致します。なお、これらの同意は研究終了時まで（測定中含む）はいつでも撤回できることも承知しており、この研究へ研究対象者として参加することに同意致します。

令和 年 月 日

お名前

説明者署名

※ ご記入後、説明者にお出しになり、この「研究同意書」のコピーをお受け取り下さい。

同意取消書

JA 広島総合病院 病院長 殿

私は「頸部圧迫性脊髄症患者における運動機能および脳機能に関する研究」に関して、研究対象者として研究に参加をすることに一旦同意致しましたが、同意を取り消します。

令和 年 月 日

お名前 _____

※ご記入後、説明者にお出しになり、この「同意取消書」のコピーをお受け取り下さい。