

研究課題名

腰部脊柱管狭窄症手術後の体幹筋力回復パターンに関する
前向きコホート研究—除圧術・固定術の比較—
研究計画書

研究代表者：

所属・職名：常葉大学保健医療学部理学療法学科 講師
春日井整形あさひ病院リハビリテーション科 理学療法士
氏名：竹中裕人

住所〒486-0819 春日井市下原町字村東 2090 番地
直通電話番号 0568-85-0077
FAX 番号 0568-85-8020
e-mail hiroto.takenaka@gmail.com

2026年4月12日 作成

Ver. 1

研究の背景と意義

腰部脊柱管狭窄症 (lumbar spinal stenosis: LSS) は本邦において 40 歳以上の約 360 万人が罹患する頻度の高い腰椎疾患であり、保存療法無効例には除圧術または固定術が施行される。術後の機能回復における主要な評価指標のひとつは歩行能力であり、術前体幹伸展筋力がその独立した予測因子であることが報告されている。また、固定術施行患者では術前から体幹筋力が健常者の約半分程度に低下しており、術後も長期にわたり低水準に留まる可能性が指摘されている。

しかしながら、LSS に対する除圧術と固定術を比較した場合の術後体幹筋力の経時的回復パターンに関する長期前向きデータは依然として不足している。固定術は後方正中切開による傍脊柱筋への侵襲が大きく、術後早期の筋力回復が遅延する可能性があるが、中長期的に両術式間の回復が収束するかについても不明である。術後リハビリテーション戦略を個別化・最適化するうえで、術式別の体幹筋力回復の軌跡を明確にすることは臨床的意義が大きい。

研究目的

LSS に対して除圧術または固定術を施行した患者を対象に、術前から術後 24 ヶ月にわたる体幹屈曲・伸展筋力の経時的変化を前向きに追跡し、術式間で回復パターンが異なるかを検討する。

研究デザイン

単施設前向きコホート研究 (通常診療データの後ろ向き登録)

対象

適格基準: (1) LSS と診断され当院にて除圧術または固定術を施行した 18 歳以上の患者、(2) 神経性間欠跛行・下肢痛を主訴とし画像上神経圧迫が確認された者、(3) 適切な保存療法が無効であった者。

除外基準: 高度な膝・股関節疾患、中枢神経系疾患の既往、椎体骨折、徒手筋力テスト 2 以下の筋力麻痺、脊椎手術の既往、アンケート理解困難、術後 6 ヶ月以内の追跡不能またはプロトコル逸脱。

評価項目・測定方法

診療記録よりデータを転記する。主要評価項目は体幹筋力 (屈曲・伸展) とし、ストレインゲージ式筋力計 (Mobie®) を用いた座位等尺性測定により評価する。測定値は体重比 (kgfm/kg) に換算する。測定時点は術前・術後 1・3・6・12・24 ヶ月の計 6 時点とする。副次評価項目として腰痛・下肢痛 VAS (Visual Analogue Scale) を各時点で収集する。患者背景として年齢・性別・BMI・手術椎間数・症状持続期間を記録する。

統計解析

連続変数は平均値 (標準偏差)、カテゴリ変数は度数 (割合) で示す。体幹筋力の経時的変化および術式間の差異は線形混合モデルによる反復測定分散分析 (MMRM) を用いて評価する。固定効果として時間・術式・時間×術式交互作用項を投入し、年齢・BMI・性別を共変量として調整する。統計学的有意水準は $p < 0.05$ とする。解析には EZR を使用する。

倫理的配慮

本研究は通常診療データを用いた観察研究であり、ウェブサイトへの公開によりオプトアウトの機会を設ける。取得したデータは匿名化して管理し、個人が特定されないよう厳重に保護する。本研究の実施にあたっては所属施設の倫理委員会の承認を得る。

期待される成果

本研究により、術式別の体幹筋力回復の軌跡と、回復に影響する患者因子 (年齢・BMI・性別等) が明確となる。これにより、固定術予定患者に対するプレリハビリテーションの導入根拠、および術後早期から中長期にわたる個別化リハビリテーション戦略の立案に資するエビデンスの提供が期待される。

研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口

研究対象者又はその代諾者及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に対しては、下記の担当窓口が適切かつ迅速に対応する。

担当窓口の連絡先①: 常葉大学保健医療学部理学療法学科 講師 竹中裕人

E-mail: htakenaka@hm.tokoha-u.ac.jp

担当窓口の連絡先②: 春日井整形あさひ病院リハビリテーション科科长 宮地庸祐

電話: 0568-86-5355