

<患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.0 令和 7 年 1 月 14 日作成)

サルコペニア（筋肉減少症）は全身筋肉量低下と筋力低下により診断され、その重症度はさまざまなお病気の経過のみならず、さまざまな手術後の経過と関連があると言われています。一般的にサルコペニアの診断には全身筋肉量測定が必要ですが、その測定法は診断ガイドラインで決められており、Asian Working Group of Sarcopenia 2019 (AWGS 2019)のガイドラインでは二重 X 線撮影法もしくは生体インビータンス法という特定方法での測定のみが筋肉量測定法として認められています。

腰骨周りの筋肉（腸腰筋および腰部傍脊柱筋群）の特定のレベルでの断面積がこれら筋肉全体の筋肉量および質を反映するばかりではなく、全身筋肉量を反映することが示されています。よって、他のお病気の診断に用いた体のCT, MRI画像を用いて、全身筋肉量を推定することができ、サルコペニアの程度の予測ができることとされています。

しかし、せぼねや脊髄のお病気をお持ちの患者さんではこれらのお病気そのものが周囲の筋肉（腸腰筋、傍脊柱筋群を含む）の筋肉量減少や脂肪への置き換わりに影響する可能性があり、全身の筋肉に比べて強く起きている可能性があります。よって、せぼねや脊髄のお病気をお持ちの患者さんでは、先ほど述べた様に、サルコペニアの診断にこれら筋肉の断面積、脂肪浸潤の程度を代用することが適当ではない可能性があります。

これまでにせぼねや脊髄のお病気をお持ちの患者さんで、の脊椎周囲の筋肉（腸腰筋、傍脊柱筋群）と全身筋肉量の関連を明らかにした報告はないため、当院でこれまでに脊髄手術を受けられた患者さんに調査・研究へのご協力をお願いしております。

◇ 研究課題名：

脊髄手術患者における術前全身骨格筋量およびサルコペニアと傍脊柱筋量・質を含む術前画像所見の関係を明らかにする研究

(課題番号：)

◇ 研究期間：2025年2月（臨床倫理委員会承認後）～2027年1月

◇ 目的

脊髄手術術前患者さんの生体インビータンス法（Inbodyという機械）によって測定された全身骨格筋量とMRIやCTで撮影された画像で測定した傍脊柱筋筋肉の量と質を含む術前画像所見との関連を明らかにすることを目的とします。

◇ 対象

2024年4月から2025年3月までに当院にて脊椎脊髄のお病気に対して手術を予定されて、別項にしめした術前画像検査、生体インビータンス法（Inbodyという機械）で測定した体組成評価、血液検査、握力測定、6m歩行速度測定、術前日本整形外科学会（JOA）スコア（頸椎・腰椎）評価を全て施行していただいた患者さんを対象とします。全身麻酔が難しいと判断され手術が行われなかった患者さん、脊髄脊椎腫瘍、で手術を予定された患者さんは対象となりません。

◇ 方法

電子カルテデータから患者基本情報（性別、年齢、罹患期間、既往歴、服薬歴、職歴、喫煙歴）、術前血液検査データ（Hb1AC、空腹時血糖、中性脂肪、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、

D-ダイマー、FDP、クレアチニン、尿素窒素)、麻酔科医により診断された American Society of Anesthesiologists Physical Status (ASA-PS)、術前の神経症状、術前後疼痛スケール、JOA スコアを抽出します。

術前 3 ヶ月以内に施行された頸椎もしくは腰椎 CT もしくは MRI で頸椎画像では C6 椎体レベル、腰椎画像では L3 椎体レベル軸位断にて C6 椎体面積、L3 椎体面積、傍脊柱筋および腸腰筋の面積、それぞれの筋肉の脂肪面積を測定します。それぞれの筋肉面積を椎体面積で除したものを（標準化したもの）を面積指標としてそれぞれの筋肉指数（腸腰筋であれば腸腰筋筋肉指数）として算出する。また、それぞれの筋肉の浸潤脂肪面積を筋肉の面積で除したものをそれぞれの筋肉の脂肪浸潤率として算出します。

生体インピーダンス法による体組成評価は Inbody という装置で術前 3 ヶ月以内に測定されたデータのうち 骨格筋指数 (Skeletal Muscle Index (SMI))、体重、身長、体脂肪率、BMI を抽出します。また、このうち SMI、術前 3 ヶ月以内に測定した最大握力、術前 3 ヶ月以内に測定されている歩行速度の結果から AWGS 2019 の基準により「正常」、「ダイナペニア」、「サルコペニア」、「重症サルコペニア」のいずれかの診断を行いません。

以上の抽出年齢、BMI、最大握力、歩行速度、ASA-PS、AWGS grade、筋肉指数、脂肪浸潤率、血液検査所見、JOA スコアおよび SMI の関連の程度を統計学的に解析します。

なお、本研究は通常診療のために実施された検査や治療内容などの診療情報を二次利用する観察研究であり、本研究を目的とした追加の検査や治療を行うことはありません。

◇ 情報を共有する範囲：共同研究機関名

本研究は医仁会武田総合病院でのみで行います。

◇ 倫理委員会の承認について

本研究は医仁会武田総合病院倫理委員会の承認を受け、機関の長（院長）の許可を得て実施します。

◇ 予想される研究の効果と副作用

どの病院でも当院の様に医療用生体インピーダンス測定装置を保有しているわけではなく、保有しているとしても全ての患者さんで利用することが難しい場合も多いようなので、現状では脊髄脊椎患者さんにおいて全てでサルコペニア（筋肉減少症）であるかどうかを診断することが難しいということになります。よって、本研究によって得られた結果により、脊髄疾患を持っておられる患者さんでサルコペニアの診断に全身筋肉量減少の推測に傍脊柱筋や腸腰筋軸位断を用いても良いかの指標を提供できる可能性があります。さらに、これまで過去に脊髄脊椎のご病気をお持ちの患者さんでサルコペニア（全身筋肉減少）があったかどうかを推測するのに役立つ可能性があります。

本研究は通常の診療において実施された検査などの結果を活用するもので、本研究による追加の検査や治療はなく、また新たな費用も発生しません。一方、本研究に参加、ご協力いただいても、患者様への直接的な利益はなく、患者様への謝礼もありません。

◇ 人権、プライバシーの保護

本研究は「ヘルシンキ宣言」の倫理的精神に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指

針」(令和3年3月23日制定施行、令和3年6月30日施行、文部科学省・厚生労働省)、「個人情報保護に関する法律」(令和2年6月改正)を遵守して実施する。個人情報は要配慮個人情報としてすべて匿名化(患者さんが特定できないようにすること)して扱われます。またデータは厳重に管理されます。

◇ 患者様への費用負担について

通常の診療において得られるデータを解析する観察研究であるため、患者様に新たな医療費の負担は発生しません。

◇ 学術発表の予定

研究の成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。

◇ 知的財産権の帰属

本臨床研究の結果により特許、その他知的財産に関する権利(特許権)が生じることがありますが、研究者によるアイデアとその応用に対するものであることから、データを提供した患者様ではなく、研究者に帰属します。

◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無

この研究で得られた情報は、医学の発展にともなって将来行われる研究にとっても貴重なものとなる可能性があり、将来の研究に使用される場合があります。新たな研究に二次利用する場合は、改めて倫理委員会の承認を得て実施します。

◇ 研究参加の辞退・同意撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随意同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書(別紙)をご提出ください。

◇ 研究実施の資金・利益相反

本研究における研究助成・利益相反はありません。

◇ 10. 研究組織

1) 研究機関：医仁会武田総合病院

2) 研究責任者；池田直廉

3) 所属；医仁会武田総合病院 脳神経外科

住所；京都市伏見区石田森南町田 28-1

TEL；代表 075-572-6331

4) 研究参加医師

所属 脳神経外科

横山邦生 脊髄・頭蓋底外科部長，田中秀一 低侵襲外科部長，伊藤 裕 副部長，
山田 誠 血管内治療部長，杉江 亮 救急センター長，川西昌浩 副院長

5) 個人情報管理者：石田 貴志 総務部 部長

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先：

研究代表者 池田直廉

医仁会武田総合病院 脳神経外科