

課題番号 : 28指5003

研究課題名 : 骨粗鬆症性脊椎骨折に対する経皮的椎体形成術(PVP)の臨床的確立に向けた基盤研究

主任研究者名 : 野口 智幸

分担研究者名 : なし

キーワード : 経皮的椎体形成術、脊椎、圧迫骨折、骨粗鬆症、骨転移

研究成果 : 初年度目標 : ① PVP の後方視的分析

(1) 急性期骨粗鬆症性脊椎骨折に対する経皮的椎体形成術の後方視的分析

PVP の効能として、脊椎骨折による歩行困難に対する回復効果が挙げられ、特に急性期での PVP 治療効果が最も期待できる。そこで「急性期脊椎骨折での歩行困難患者は、PVP 治療にて早期歩行回復効果が期待できる」との仮説を検証した研究を行い、その結果を英語論文で現在投稿中である。

(2) 脊椎骨折による生活の質低下と的確な評価法の必要性

脊椎骨折の臨床的問題点は歩行困難や長期臥床安静及びこれに伴う二次的疾患発症（運動能力低下・精神症状の発症・誤嚥性肺炎や尿路感染症、寝たきり状態等）であり、これに対する適切な評価法が必要である。Yokoyama ら (AJNR, 2013) が提案した「ADL スコア」の修正版を採用した。

(3) 安全な PVP 手技の開発の必要性

現在の最新医療機器に適したより安全な PVP 手技手順の開発として、(i) ISOP 法 (PVP 治療で用いる血管造影装置において、照射野の中心にマーカーを置き、透視装置を任意の穿刺方向に回転させ、穿刺針を on-end (針を垂直に立てて透視下で点のようにする) に設置し、ピンポイントでの穿刺を行う) (ii) カテラン針ガイド法 (穿刺前の局所麻酔で使うカテラン針を穿刺予定部位にガイドとして留置) (iii) PPAP 法 (コーンビーム CT または IVR-CT での穿刺計画と確認) を採用した。

(4) 椎弓骨折合併に対する適正治療の必要性

脊椎骨折は主に椎体に骨折を来たす状態だが、稀に椎弓脚にも骨折を来たし脊椎の前方成分と後方成分の分離のため疼痛が遷延することがある。これに対し、椎体だけでなく穿刺経路である椎弓脚にも骨セメントを注入する椎弓形成術の安全な治療法を開発した。

(5) PVP 治療後の圧迫骨折再発に対する予防治療の適正化

PVP 治療後 1 年以内に上下の隣接椎体に新たな圧迫骨折を来たす副作用に対する予防的 PVP のより適正な適応基準を策定した。

(6) PVP マニュアルの整備

将来実施予定の医師主導治験に向けて、他施設での複数医師・看護師・技師・その他の医療関係者に対し、PVP についての実施手順について、統一した PVP 実施マニュアルを作成した。

(7) PVP についての情報発信

本院での市民講座での講演、並びに院外での研究会での招待講演を行い、PVP の積極的な広報活動と啓蒙活動に尽力した。

(8) PVP ガイドライン作成による後方支援

包括的な治療指針の整備のため、2014 年 8 月より日本インターベンショナルラジオロジー学会でのガイドライン委員会での委員活動を通じ、PVP に関するガイドラインを現在作成中である。

(9) 医療経済的側面のデータ収集

現在、入院算定室の事務員の協力を仰ぎ、本院で実施した PVP 治療に係る医療費を算定および分析すべく協議中である。

(10) PVP 適応基準の拡大への試み

PVP の適応のうち、「腹臥位 (腹ばい) が可能」とした適応基準について、側臥位での PVP 治療における課題について検討し、有意義な結果が得られたので、英語論文化し現在投稿準備中である。

(11) PVP 教育システムの構築

将来実施予定の医師主導治験に向けて、他施設での複数医師・看護師・技師・その他の医療関係者に対し、PVP についての実施手順について、マニュアルに沿った学習が必要である。その実践に向けて、まずは他施設から 1 名の見学者を受け入れた。

Subject No. : 28-Shi-5003

Title : Fundamental Study for Clinical Establishment of Percutaneous Vertebroplasty (PVP) for Osteoporotic Vertebral Fracture

Researchers : NOGUCHI, Tomoyuki

Key word : vertebroplasty, spine, compression fracture, osteoporosis, bone metastasis

Abstract : The goal of the first year: ① Retrospective analysis of PVP

(1) Retrospective analysis of PVP

We verified that patients with difficult walking with acute phase vertebral fracture could expect an early walking recovery by PVP. We submitted an English paper of the summarized results..

(2) Precise evaluation method for degradation of quality of life by vertebral fracture

We adopted the modified "ADL score" proposed by Yokoyama et al. (AJNR, 2013) to appropriately evaluate degradation of quality of life by vertebral fracture.

(3) Need for development of safe PVP procedure

We conducted to adopt ISOP method, Cattelan-needle guide method, and Puncture planning and confirmation with CT as a safe PVP procedure suitable for the latest modern medical devices.

(4) Development of a safe pediculoplasty method

We developed a safe pediculoplasty method by injecting bone cement in the vertebral body as well as on the puncture pathway to treat coexisting vertebral pedicle fractures.

(5) Optimization of prophylactic PVP treatment

We developed more appropriate criteria for the adaptation of prophylactic PVP for recurrent fractures in upper or lower adjacent vertebral bodies.

(6) PVP manual

We made a unified PVP manual for multiple procedures for PVP to multiple doctors, nurses, engineers, and other medical personnel at other facilities.

(7) Information activity of PVP

We did a lecture at the citizen's lecture and an invited lecture at a research meeting in order to actively promote PVP and enlightenment activities.

(8) Backward support by creating PVP guidelines

In order to improve comprehensive PVP guidelines, we are designing guidelines concerning PVP rough committee activities at the Japan Interventional Radiology Society's Guidelines Committee.

(9) Collecting data on medical and economic aspects

Today, we are analyzing the medical expenses related to PVP treatment in cooperation with administrative staff in charge at our hospital.

(10) An attempt to expand PVP adaptation criteria

We examined PVP treatment in the lateral decubitus position for expanding the PVP indication criteria "the prone positioning is possible". We obtained meaningful results and are currently preparing for submission as an English paper.

(11) Construction of PVP education system

For the PVP practice, we first accepted one visitor from another facility.

Researchers には、分担研究者を記載する。

骨粗鬆症性脊椎骨折に対する経皮的椎体形成術（PVP）の臨床的 確立に向けた基盤研究

放射線診療部門
放射線管理室医長

野口 智幸

研究の流れ図

初年度（2016年）

PVP症例データを 後方視的に解析

- (1) 急性期骨粗鬆症性脊椎骨折に対する経皮的椎体形成術の後方視的分析
- (2) 脊椎骨折によるQOL低下と的確な評価法
- (3) 安全なPVP手技の開発
- (4) 椎弓骨折合併に対する適正治療
- (5) PVP治療後の圧迫骨折再発に対する予防治療の適正化
- (6) PVPマニュアルの整備
- (7) PVPについての情報発信
- (8) PVPガイドライン作成による後方支援
- (9) 医療経済的側面のデータ収集
- (10) PVP適応基準の拡大への試み
- (11) PVP教育システムの構築

次年度（2017年）

次世代のPVP 手技の開発

- 初年度での計画目標のうち、特にPVP手技に関係する(3)、(4)、(5)、(6)、(10)について、更にブラッシュ・アップし、最終年度の先行的前方視研究に継げる。
- 前方視研究について、研究協力者やその他の関連部署と連携し、当センターの臨床研究推進室の協力を仰ぎつつ、研究計画作成し、倫理委員会での承認を目指す。
- (1)、(4)、(10)について、適宜結果をまとめ、英文論文化を目指す。
- (8)、(9)、(11)について、継続して構築を実践していく。

最終年度（2018年）

医師主導治験前の 先行的前方視研究

医師主導治験の 研究企画の策定

- 初年度の後方視的研究でのPVP治療効果・PVP手技課題・PVP有害事象についてのデータ解析結果の論文掲載を目指す。
- 次年度での最新医療機器に適合したPVP手技の統一と標準化を行う。
- これらを踏まえて前方視的先行研究の企画および実施し、研究計画の妥当性を検証する。
- 先行的前方視研究の結果を踏まえ、医師主導によるPVP治療実施計画書作成と治験実施体制の整備、研究行程決定の準備を行う。すなわち、当センターの臨床研究推進室の協力を仰ぎつつ、臨床研究コーディネータを選定、治験事務局を設置、治験調整医師の選出など、治験体制の構築のための準備を行う。研究デザインとして他施設共同研究を選択する場合には、参加施設の募集と調整を行うべく、業務計画を策定する。

研究発表及び特許取得報告について

課題番号： 28指5003

研究課題名： 骨粗鬆症性脊椎骨折に対する経皮的椎体形成術(PVP)の臨床的確立に向けた基盤研究

主任研究者名： 野口 智幸

論文発表

論文タイトル	著者	掲載誌	掲載号	年
Minute Splenic Pseudoaneurysm Causing Hemorrhage within a Pancreatic Pseudocyst: The Utility of CT during Splenic Arteriography.	Ogawa Y Tajima T Shida Y Kojima Y Noguchi T Okafuji T	Journal of Case Reports.	Vol. 7 No. 1	2017年
胆嚢腺筋腫症の経過観察中に胆嚢癌合併を術前診断し得た1例.	田嶋強 増田敏文 野口智幸 岡藤孝史 村上佳菜子 枝元良広 猪狩亨	臨床放射線.	Vol. 61 No. 6	2016年
中枢神経系原発悪性リンパ腫.	村上佳菜子 野口智幸 田嶋強	画像診断.	Vol. 36 No. 13	2016年
Arterial Spin-labeling in Central Nervous System Infection.	Yakushiji Y Nishihara M Togao O Yamashita K Kikuchi K Matsuo M Azama S Irie H	Magn Reson Med Sci.	Vol. 15 No. 4	2016年
A Technical Perspective for Understanding Quantitative Arterial Spin-Labeling MR Imaging Using Continuous ASL.	Noguchi T	Polish journal of radiology / Polish Medical Society of Radiology.	Vol. 81	2016年
Domino-Style Cerebral Bleeding in a Patient With Immune Thrombocytopenic Purpura.	Kitamura H Shindo T Yakushiji Y Yoshihara M Eriguchi M Kubota Y Noguchi T Kimura S	JAMA Neurol.	Vol. 73 No. 4	2016年

研究発表及び特許取得報告について

学会発表

タイトル	発表者	学会名	場所	年月
骨粗鬆症性脊椎骨折に対する経皮的椎体形成術について.	野口智幸	第3回 副都心膠原病カンファレンス	京王プラザホテル 43階「スターライト」	2017年3月
Pancreatic duct-portal vein fistula related to pancreatitis: Imaging features and clinical presentation.	Tajima T Shida Y Noguchi T Okafuji T Murakami K Hotta M Iraha T Yokoyama K Imamura Y	ECR 2017 European Congress of Radiology	Vienna, Austria	2017年2月
急性期骨粗鬆症性脊椎骨折に対する経皮的椎体形成術.	志賀研人 野口智幸	平成28年度医科・歯科臨床研修医研修終了発表会	国立国際医療研究センター研修センター5F 大会場	2017年2月
腰椎圧迫骨折の新しい治療法 (PVP) .	野口智幸	第4回 病院市民公開講座 (骨粗しょう症と転倒予防) 国立国際医療研究センター病院 集団指導室	1Fタリーズ横	2017年2月
意識障害で発症した SJS 合併 NMOSD の一例.	横山幸太 野口智幸 志多由孝 岡藤孝史 村上佳菜子 堀田昌利 伊良波朝敬 今村由美 田嶋強	第281回関東MR画像研究会	中央区 ベルサール八重洲	2017年1月
脳膿瘍との鑑別に苦慮した基底細胞癌頭蓋内浸潤の1例.	伊良波朝敬 野口智幸 和田憲明 志多由孝 岡藤孝史 村上佳菜子 横山幸太 桃坂大地 小川悠子 今村由美 堀田昌利 玉木毅 工藤万里 宮原牧子 飯塚利彦 田嶋強	第450回日本医学放射線学会 関東地方会	東京都千代田区ステーションコンファレンス東京	2016年12月
小脳cryptococcomaの1例.	横山幸太 野口智幸 伊良波朝敬 今村由美 志多由孝 村上佳菜子 岡藤孝史 田嶋強	第523回NR懇話会	東京都中央区ベルサール八重洲	2016年12月
Visual Assessment of Arterial Spin-labeling MR Imaging (ASL-MRI) for Brain Vascular Malformations.	Noguchi T Irie H Nishihara M Murakami K Azama S	102st Scientific Assembly and Annual Meeting of Radiological Society of North America	Chicago	2016年11月

研究発表及び特許取得報告について

一過性増強効果を示したanaplastic astrocytomaの1例.	伊良波朝敬 野口智幸 横山幸太 今村由美 志多由孝 村上佳菜子 岡藤孝史 田嶋強	第522回NR懇話会	東京都中央区 ベルサール八重洲	2016年11月
HIV感染症の画像診断：中枢神経.	野口智幸	第28回つきじ放射線研究会	聖路加国際大学 1F 講堂	2016年10月
縦隔成熟嚢胞性奇形腫にカルチノイドを合併した1例.	横山幸太 志多由孝 堀田昌利 村上佳菜子 岡藤孝史 野口智幸 強 田 智 長 飯塚利彦	第30回胸部放射線研究会	新宿区 京王ブ ラザホテル	2016年9月
画像にて指摘し得た限局性自己免疫性膵炎合併膵癌の1例.	伊良波朝敬 強 田 野口智幸 志多由孝 岡藤孝史 村上佳菜子 堀田昌利 和田憲明 横山幸太 桃坂大地 小川悠子	第279回関東MR画像研究会	中央区 ベル サール八重洲	2016年9月
脳の血流診断.	野口智幸	第35回東京MRI研究会	東京, ベル サール秋葉原2F ホール	#VALUE!
コルネリアデランゲ症候群の1例.	桃坂大地 野口智幸 小川悠子 横山幸太 和田憲明 伊良波朝敬 村上佳菜子 志多由孝 岡藤孝史 田嶋強	第36回神経放射線ワーク ショップ	金沢市 金沢東 急ホテル	2016年6月
PVP後に椎体の偽関節再発を来した1例.	桃坂大地 野口智幸 小川悠子 横山幸太 和田憲明 伊良波朝敬 村上佳菜子 志多由孝 岡藤孝史 田嶋強	第36回神経放射線ワーク ショップ	金沢市 金沢東 急ホテル	2016年6月

研究発表及び特許取得報告について

Cystic Pelvic Endosalpingiosisの1例.	横山幸太 田嶋強 志多利孝 矢野秀明 矢野哲 和田憲明 猪狩亨 眞鍋裕介 野口智幸 岡藤孝史 村上佳菜子 伊良波朝敬 桃坂大地 小川悠子	第30回日本腹部放射線学会	金沢市 石川県 立音楽堂	2016年6月
多様な脈管貫通像を呈した細胆管癌の1例.	和田憲明 田嶋強 野口智幸 志多由孝 岡藤孝史 村上佳菜子 堀田昌利1 伊良波朝敬 横山幸太 桃坂大地 小川悠子	第369回東京レントゲンカン ファレンス	新宿区 新宿住 友ビル47Fスカ イルーム	2016年6月
これだけは知っておきたい画像診断の勘ど ころ：神経～拡散強調画像の臨床像～.	野口智幸	第12回前期臨床研修医のため の画像診断セミナー	東京慈恵会医科 大学 大学一号 館3階講堂	2016年6月
診断に苦慮した後天性免疫不全症候群治療後 の中樞免疫再構築症候群の1例.	和田憲明 野口智幸 志多利孝 岡藤孝史 村上佳菜子 堀田昌利 伊良波朝敬 横山幸太 桃坂大地 小川悠子 亀山征史 堀田昌利 照屋勝治 岡慎一	第449回日本医学放射線学会 関東地方会定期大会	港区 東京コン ファレンスセン ター・品川	2016年6月
医原性脊髄直接損傷の1例.	小川悠子 野口智幸 桃坂大地 横山幸太 伊良波朝敬 和田憲明 志多由孝 村上佳菜子 岡藤孝史 田嶋強	第518回NR懇話会	中央区 ベル サール八重洲	2016年6月
多発瘻孔の詳細な評価により診断された Crohn病の1例.	小川悠子 田嶋強 野口智幸 志多由孝 岡藤孝史 村上佳菜子 和田憲明 伊良波朝敬 横山幸太 桃坂大地	第72回百人町カンファレン ス	新宿区 東京山 手メディカルセ ンター	2016年6月

研究発表及び特許取得報告について

<p>無症候性胆嚢穿孔の1例.</p>	<p>横山幸太 強 田 野口智幸 志多由孝 岡藤孝史 村上佳菜子 和田憲明 伊良波朝敬 桃坂大地 小川悠子</p>	<p>第71回百人町カンファレンス</p>	<p>新宿区 東京山手メディカルセンター</p>	<p>2016年6月</p>
<p>急性期圧迫骨折に対するPVPの有用性についての検討.</p>	<p>志多由孝 野口智幸 岡藤孝史 村上佳菜子 堀田昌利 和田憲明 伊良波朝敬 横山幸太 桃坂大地 小川悠子 田嶋強</p>	<p>第45回日本IVR学会総会</p>	<p>名古屋市 ウェスティナゴヤキャッスル</p>	<p>2016年5月</p>
<p>脳血流による脳機能評価.</p>	<p>野口智幸</p>	<p>第57回日本神経学会学術大会</p>	<p>神戸コンベンションセンター・神戸ポートランド</p>	<p>2016年5月</p>
<p>尿管膿瘍を伴ったCrohn病の1例.</p>	<p>小川悠子 田嶋強 桃坂大地 横山幸太 伊良波朝敬 和田憲明 志多由孝 村上佳菜子 岡藤孝史 野口智幸</p>	<p>第42回救急放射線画像研究会in東京</p>	<p>新宿区エーザイ株式会社 東京コミュニケーションオフィス</p>	<p>2016年5月</p>
<p>MIDDの中樞神経合併症の1例.</p>	<p>横山幸太 野口智幸 志多由孝 岡藤孝史 村上佳菜子 和田憲明 伊良波朝敬 桃坂大地 小川悠子 田嶋強</p>	<p>第517回NR懇話会</p>	<p>中央区 ベルサール八重洲</p>	<p>2016年5月</p>
<p>IMA結紮術後のTypeⅡendoleak 再発に対して経皮的動脈塞栓術 を施行した1例.</p>	<p>伊良波朝敬 田嶋強 野口智幸 志多利孝 岡藤孝史 村上佳菜子 堀田昌利 和田憲明 横山幸太 桃坂大地 小川悠子 福田尚司</p>	<p>第482回東京アンギオIVR会</p>	<p>港区 明治記念館 末広の間</p>	<p>2016年4月</p>

研究発表及び特許取得報告について

孤発性片麻痺性片頭痛?もしくは薬物乱用頭痛を来した職業詐称の男性の1例.	野口智幸 小川悠子 横山幸太 桃坂大地 伊良波朝敬 和田憲明 堀田昌利 村上佳菜子 岡藤孝史 志多由孝 田嶋強	第516回NR懇話会	中央区 ベル サール八重洲	2016年4月
--------------------------------------	---	------------	------------------	---------

研究発表及び特許取得報告について

その他発表(雑誌、テレビ、ラジオ等)

タイトル	発表者	発表先	場所	年月日
該当なし				

特許取得状況について ※出願申請中のものは()記載のこと。

発明名称	登録番号	権利者(申請者) <input type="checkbox"/> (共願は全記)	登録日(申請日)	出願国
該当なし				

※該当がない項目の欄には「該当なし」と記載のこと。

※主任研究者が班全員分の内容を記載のこと。