

日本 MISt 研究会多施設臨床研究

「仙腸関節症の診断と治療に関する多施設臨床研究」

研究実施計画書

研究代表者：

小谷善久（研究グループ長）
社会医療法人 製鉄記念室蘭病院 脊椎脊髄センター
北海道室蘭市知利別町 1 丁目 45
電話：0143-44-4650
FAX：0143-47-4354
E-mail：yoshi96k@ja2.so-net.ne.jp

石井 賢（多施設研究委員会委員長）
国際医療福祉大学医学部整形外科
東京都港区三田 1 - 4 - 3
電話：03-3451-8121
FAX：03-3454-0067
E-mail：ken@iuhw.ac.jp

実施予定期間：承認後～2027年3月31日
作成日・承認日・改訂日：2017年1月6日 第1版作成
2017年3月1日 第2版作成
2017年4月1日 第3版（19、21項、所属・施設変更）
2017年6月5日 第4版（4項変更）
2018年11月15日 第5版（所属・施設変更）

1. 研究の背景

以前より仙腸関節は骨盤と脊椎をつなぐ構造体として生体力学的に重要な役割を指摘されてきた(Egund1978, Vleening 2012, Forst 2006)。その関節面は三次元的に複雑であり、大きな荷重を脊椎から骨盤へ伝達するだけでなく、わずかな可動域を許容することが知られている(0.2-0.5mm, 0.3-2度)。仙腸関節は強靱な靭帯構造により補強されているが、外傷、分娩、脊椎固定術や股関節障害、加齢などで他の関節と同様に変形性関節症を生ずる(Katz 2003, Maigne 2005, Ivanov 2009, Ha 2008, DePalma 2011, Kiliang 2011)。その結果、仙腸関節部を中心に多彩な痛みの分布とその表現、骨棘などによる下肢の神経障害を生じることが知られている(Fortin 1994, 1997, Dreyfuss 2004, Zelle 2005, Szadek 2009, Sembrano 2011)。1980年代より仙腸関節障害は腰痛の一つの原因として長く指摘されてきたが、慢性腰痛の原因としての頻度は3-30%と不明な点が多い(Bernard 1987, Schwarzer 1995, Maigne 1996, Cohen 2005, Weksler 2007, Sembrano 2009)。仙腸関節障害による腰仙部痛の存在は知られている一方で、その診断は確立していないのが現状である。外傷や手術の既往歴、動作や荷重に伴う症状の変化、Pain mapや多彩なストレステストが重要である他、近年では複数回の仙腸関節注射(Provocative injection)の信頼度が強調される(Zelle 2005, Cohen 2009, 2013, Hansen 2007, 2011)。画像的な解析はCT,MRIの登場で広く行われるようになったが、疼痛に特異的な画像所見には未だ不明な点が多い(Zelle 2005, Cohen 2009, 2013, Hansen 2007, 2011)。また治療においても理学療法、治療的な関節注射、薬物治療、Radiofrequency ablationや外科手術が報告されている(Jackson 2006, Cohen 2003, Gupta 2010, Wheeler 1912, Smith-Peterson 1926, Kibsgard 2012)。代表的な外科手術としての関節固定術は前方法と後方法に大別され、後方法では近年Cylindrical cageによる低侵襲的固定術が米国で多く報告され、論議が活発化している(Miller 2013, Graham 2013)。

一方、本邦では本疾患の診断・治療についての報告が少なく、股関節疾患や脊柱のLong fusion後などに発生した報告は散発的にあるが、現在まで当分野での多施設研究は行われていない。今回日本MIS研究会では本疾患の疫学、診断と治療の現状に関する全国多施設研究を継続的に行い、本病態の解明と治療選択の基本データを取集し、本邦における本疾患治療の向上に寄与したいと考えるものである。

2. 研究の目的

仙腸関節症の病態診断と治療について、後向きかつ前向き多施設研究を行い、本疾患の病態解明と治療法の選択に寄与する。研究結果は多施設研究として国内・国外学会発表、論文発表を行う。

3. 研究の概要

日本 MIST 研究会が本研究のために作成した SIJ Arthrosis Study Parameter（後述評価項目参照）に基づき、後ろ向きデータは 2012 年 4 月以降 2017 年 2 月まで、前向きデータは 2017 年 3 月以降のデータをエクセル化したファイルに記載し、本研究事務局が収集・蓄積し、解析を行う。個人識別データは各病院患者番号(病院 ID と別にし、対応表を保管)、年齢、性別のみとし、個人情報保護を遵守する。

4. 対象患者

研究参加病院を受診し、総合的診断により仙腸関節症が強く疑われ、仙腸関節ブロックで除痛効果が認められた患者。大腿前面や後面に分布する痛みを合併してもよい。明らかな腰椎あるいは股関節由来の関節症や神経障害による患者は除外するが、合併例が疑われる患者については本研究グループで登録データの検討を行う。

前向き研究においては本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者。後ろ向き研究においては厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報公開を各施設HPで行い、患者の研究に関する問い合わせが可能なようにする。20歳以下の場合は代諾者の承諾が得られたもの。

5. 患者に説明し同意を得る方法

同意説明文書を患者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、患者の自由意思による同意を文書で得る。患者の同意に影響を及ぼすと考えられる情報が得られた時や、患者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われる時は、試験等に参加するか否かについて患者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、患者の再同意を得る。

6. 観察および評価項目

事務局作成のデータ登録 Excel sheet に記入する

(1) 患者背景

年齢、性別、体重、罹病期間、前治療、既往歴を入力する。時に既往については転落や交通事故などの外傷歴、先天性股関節脱臼や人工関節手術の治療歴、脊椎手術の有無、妊娠・分娩についてもれなく記載する。

(2) 症状

座位での痛み、長時間立位での痛み、罹患側を下にして寝られない、座位から立位での痛み、歩行時の痛み、階段昇降での痛み、片脚荷重が辛い、車乗降が困難

(3) 痛みの部位

Pain map による描画で痛みの部位を記載する

(4) 理学所見（陽性または陰性を記載）

Fortin Finger test, SIJ Sulcus の圧痛、Distraction test, Faber test, Thigh-thrust test, Gaeslen test, Compression test

(5) Provocative injection

施行回数、Xp or CT guided, 前後の Pain mapping

主疼痛部位の VAS (術前、施行後)

副疼痛部位の VAS (術前、施行後)

術前後の日常生活動作での痛み

有痛側で座位、座位から立位での痛み、歩行、階段昇降、その他

(6) 画像所見

単純 X 線： 関節裂隙狭小化、Spur formation、骨硬化、関節内の Vacuum 所見、頭尾側や前後への変位、Global spinal balance (SVA, CVA)、Spino-Pelvic parameters (PI, LL, PT, SS)、脚長差

CT 像： 関節内の Vacuum 所見、Spur formation、骨硬化、骨嚢腫形成、頭尾側や前後への変位

MRI 像： 神経圧迫の有無と部位、SIJ 周囲の Bone edema、Joint fluid の増加

(7) 治療

理学療法

治療的 Injection

薬物治療

手術治療

- 前方固定 (内固定の有無、骨移植の種類)
- 後方固定
 - 内固定：なし、Iliac screw, SAI, SIJ fusion device, 骨移植の有無
- 手術パラメーター
 - 手術時間、術中出血、骨癒合の有無と判断した時期

(8) 各種治療による効果判定

- **Time point:** 治療前、治療後 6 か月、12 カ月、24 カ月
- **VAS**
- **JOABPEQ**
- **ODI**
- **BS-POP(Brief Scale for Psychiatric Problems in Orthopaedic Patients)**による精神医学的因子の評価も合わせて行う

7.中止基準

試験担当医師は何らかの理由で研究継続が不可能と判断した場合には中止を行う。

<中止基準>

- (1) 患者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- (2) 著しくデータ入力が進められない場合.
- (3) 研究全体が中止された場合
- (4) その他の理由により、医師が研究を中止することが適当と判断した場合

8. 有害事象発生時の取扱い

登録制の研究のため該当しない。

9. 研究の終了、中止、中断

(1) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任医師は、速やかに研究終了報告書を所属病院倫理委員会に提出する。

(2) 研究の中止、中断

以下の事項等について適宜記載する。

研究責任医師は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を本研究委員会と検討する。

- 1) 患者のリクルートが困難で研究を継続することが困難であると判断されたとき。
- 2) 倫理審査委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。倫理審査委員会により、中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。研究の中止または中断を決定した時は、速やかに所属病院倫理委員会にその理由とともに文書で報告する。

10. 研究実施期間

2012年4月～2027年3月31日

11. データ収集・管理方法

研究により得られたデータを取り扱う際は、患者の個人情報保護に十分配慮する。特定の個人を識別することができないよう、対象患者に番号を付与する。対応表は自施設で厳重に管理し、自施設以外に個人情報の持ち出しは行わない。（連結可能匿名化）

また、各データ登録機関では、提供を行う情報に関する事項（研究課題、研究代表者、提供する情報の項目、提供する情報取得の経緯、提供方法、提供先機関および責任者、研究対象者の同意の取得状況、情報の提供に関する記録の作成・保管方法）の記録を作成し、提供日から3年間保管する。

研究機関では送られてきた情報取得の経緯を確認する。

12. データの集計

データ集計は個人情報を含まないデータファイルを事務局に報告・集計する。

13. 目標症例数

目標症例数：100 例

14. 患者の人権および安全性・不利益に対する配慮

(1) 人権への配慮（プライバシーの保護）

研究実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、患者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、患者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた患者のデータを使用しない。

(2) 安全性・不利益への配慮

本研究は該当しない。有害事象発生時の対処方法：速やかに適切な診察と処置を行う。

15. 患者の費用負担

本研究での患者負担は無く、通常の保険診療内で行われる。研究に参加することによる患者の追加の費用負担は発生しない。診察回数も通常と同等である。

16. 健康被害の補償および保険への加入

本研究は該当しない。本研究とは別途に健康被害が生じた場合の治療は、保険医療内で行う。

17. GCP およびヘルシンキ宣言への対応

本研究は、臨床研究に関する倫理指針、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）を準用するものとする。また、ヘルシンキ宣言を遵守して実施する。

18. 記録の保存

研究責任医師は、研究等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、病院倫理委員会からの通知文書、各種申請書・報告書の控、患者識別コードリスト、同意書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を保存する。また、11 で作成した記録は研究機関でも共有し、提供後 5 年間保存する。

研究責任医師は研究終了後、速やかに、研究に関わる全ての必須文書の保管を、研究管理室に委ねる。なお、その廃棄は、所定の期間（研究終了後 3 年以上）後に行う。

19. 研究データの帰属と公表

研究データの帰属はデータ登録施設責任者すべてとする。従ってこれらデータをもとに学会発表や論文公表をする場合には、データ登録施設責任者すべてを共著者とするとともに、内容について共著者の同意を得るものとする。本研究データをもとに研究事務局以外の解析者が臨床研究を計画する場合には、研究施設すべてと協議を行い、了承を得るものとする。この場合の共著に関する規定は上記と同一の取り扱いをするものとする。

20. 研究組織

①研究代表者

小谷善久(製鉄記念室蘭病院脊椎脊髄センター)

石井 賢(国際医療福祉大学医学部整形外科)

②解析責任者, データ管理者

船尾陽生(川崎市立川崎病院)

③研究参加施設(順不同)

施設番号	都道府県	施設名	責任者
1	北海道	国立大学法人 旭川医科大学附属病院	神保静夫
2	北海道	社会医療法人 製鉄記念室蘭病院	小谷善久
3	青森県	社会医療法人 青森県立中央病院	富田 卓
4	岩手県	学校法人 岩手医科大学岩手医科大学附属病院	村上秀樹
5	宮城県	国立大学法人 東北大学医学部附属病院	菅野晴夫
6	福島県	公立大学法人 福島県立医科大学附属病院	二階堂琢也
7	新潟県	国立大学法人 新潟大学医学部附属病院	渡辺 慶
8	東京都	学校法人 国際医療福祉大学医学部・三田病院	石井 賢
9	東京都	社会医療法人 川崎市立川崎病院	西村空也
10	東京都	医療法人社団 東京脊椎脊髄病センター	星野雅洋
11	東京都	学校法人 東京慈恵会医科大学病院	篠原 光
12	京都府	医療法人社団 洛和会洛和会丸太町病院	原田智久
13	京都府	亀岡市立病院	成田 渉
14	大阪府	学校法人 関西医科大学病院	斎藤貴徳
15	愛知県	社会医療法人 名古屋第二赤十字病院	佐藤公治
16	愛知県	名古屋市立大学病院	水谷 潤
17	岡山県	学校法人 川崎医科大学病院	中西一夫
18	山口県	地方独立行政法人 下関市立市民病院	山下彰久
19	福岡県	医療法人社団 九州中央病院	有菌 剛
20	佐賀県	国立大学法人 佐賀大学医学部附属病院	森本忠嗣

参加施設の参加中止、新規参加施設の登録についてはメールでの審議を経て、研究代表者が決定する。

21. 研究資金

本研究に要する研究資金は日本 MIST 研究会より捻出される。

参考文献

1. Egund N, Jurik AG. Anatomy and histology of the sacroiliac joints. *Semin Musculoskelet Radiol* 2014; **18**: 332–40.
2. Vleeming A, Schuenke MD, Masi AT, Carreiro JE, Danneels L, Willard FH. The sacroiliac joint: an overview of its anatomy, function and potential clinical implications. *J Anat* 2012; **221**: 537–67.
3. Forst SL, Wheeler MT, Fortin JD, Vilensky JA. The sacroiliac joint: anatomy, physiology and clinical significance. *Pain Physician* 2006; **9**: 61–7.
4. Egund N, Olsson TH, Schmid H, Selvik G. Movements in the sacroiliac joints demonstrated with roentgen stereophotogrammetry. *Acta Radiol Diagn (Stockh)* 1978; **19**: 833–46.
5. Bernard TN, Kirkaldy-Willis WH. Recognizing specific characteristics of nonspecific low back pain. *Clin Orthop* 1987; : 266–80.
6. Schwarzer AC, Aprill CN, Bogduk N. The sacroiliac joint in chronic low back pain. *Spine* 1995; **20**: 31–7.
7. Maigne JY, Aivaliklis A, Pfefer F. Results of sacroiliac joint double block and value of sacroiliac pain provocation tests in 54 patients with low back pain. *Spine* 1996; **21**: 1889–92.
8. Cohen SP. Sacroiliac joint pain: a comprehensive review of anatomy, diagnosis, and treatment. *Anesth Analg* 2005; **101**: 1440–53.
9. Weksler N, Velan GJ, Semionov M, *et al*. The role of sacroiliac joint dysfunction in the genesis of low back pain: the obvious is not always right. *Arch Orthop Trauma Surg* 2007; **127**: 885–8.
10. Sembrano JN, Polly DW. How often is low back pain not coming from the back? *Spine* 2009; **34**: E27–32.
11. Katz V, Schofferman J, Reynolds J. The sacroiliac joint: a potential cause of pain after lumbar fusion to the sacrum. *J Spinal Disord Tech* 2003; **16**: 96–9.
12. Maigne JY, Planchon CA. Sacroiliac joint pain after lumbar fusion. A study with anesthetic blocks. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc* 2005; **14**: 654–8.

13. Ivanov AA, Kiapour A, Ebraheim NA, Goel V. Lumbar fusion leads to increases in angular motion and stress across sacroiliac joint: a finite element study. *Spine* 2009; **34**: E162–169.
14. Ha K-Y, Lee J-S, Kim K-W. Degeneration of sacroiliac joint after instrumented lumbar or lumbosacral fusion: a prospective cohort study over five-year follow-up. *Spine* 2008; **33**: 1192–8.
15. DePalma MJ, Ketchum JM, Saullo TR. Etiology of Chronic Low Back Pain in Patients Having Undergone Lumbar Fusion. *Pain Med* 2011; **12**: 732–9. Liliang P-C, Lu K, Liang C-L, Tsai Y-D, Wang K-W, Chen H-J. Sacroiliac joint pain after lumbar and lumbosacral fusion: findings using dual sacroiliac joint blocks. *Pain Med Malden Mass* 2011; **12**: 565–70. SI Joint Bibliography Page 7 of 13
16. Fortin JD, Dwyer AP, West S, Pier J. Sacroiliac joint: pain referral maps upon applying a new injection/arthrography technique. Part I: Asymptomatic volunteers. *Spine* 1994; **19**: 1475–82.
17. Fortin JD, Aprill CN, Ponthieux B, Pier J. Sacroiliac joint: pain referral maps upon applying a new injection/arthrography technique. Part II: Clinical evaluation. *Spine* 1994; **19**: 1483–9.
18. Fortin JD, Falco FJ. The Fortin finger test: an indicator of sacroiliac pain. *Am J Orthop Belle Mead NJ* 1997; **26**: 477–80.
19. Dreyfuss P, Dreyer SJ, Cole A, Mayo K. Sacroiliac joint pain. *J Am Acad Orthop Surg* 2004; **12**: 255–65.
20. Zelle BA, Gruen GS, Brown S, George S. Sacroiliac joint dysfunction: evaluation and management. *Clin J Pain* 2005; **21**: 446–55.
21. Szadek KM, van der Wurff P, van Tulder MW, Zuurmond WW, Perez RSGM. Diagnostic validity of criteria for sacroiliac joint pain: a systematic review. *J Pain* 2009; **10**: 354
22. Sembrano JN, Reiley MA, Polly DW, Garfin SR. Diagnosis and treatment of sacroiliac joint pain. *Curr Orthop Pract* 2011; **22**: 344–50.
23. Cohen SP, Chen Y, Neufeld NJ. Sacroiliac joint pain: a comprehensive review of epidemiology, diagnosis and treatment. *Expert Rev Neurother* 2013; **13**: 99–116.
24. Hansen HC, McKenzie-Brown AM, Cohen SP, Swicegood JR, Colson JD, Manchikanti L. Sacroiliac joint interventions: a systematic review. *Pain Physician* 2007; **10**: 165–84.
25. Hansen H, Manchikanti L, Simopoulos TT, *et al.* A systematic evaluation of the therapeutic effectiveness of sacroiliac joint interventions. *Pain Physician* 2012; **15**: E247–278.
26. Jackson R, Porter K. The Pelvis and Sacroiliac Joint: Physical Therapy Patient Management Utilizing Current Evidence. In: Current Concepts of Orthopaedic Physical Therapy. , 2006.

27. Cohen S, Abdi S. Lateral branch blocks as a treatment for sacroiliac joint pain: A pilot study. *Reg Anesth Pain Med* 2003; **28**: 113–9.
28. Gupta A. Evidence-based review of radiofrequency ablation techniques for chronic Sacroiliac joint pain. *Pain Med News* 2010; **8**: 69–77.
29. Wheeler W. Surgery of the sacro-iliac joint. *Brit Med J* 1912; **Oct**: 877–80.
30. Smith-Petersen MN, Rogers WA. End-result study of arthrodesis of the sacro-iliac joint for arthritis - traumatic and non-traumatic. *J Bone Jt Surg* 1926; **8**: 118–36.
31. Kibsgård TJ, Røise O, Sudmann E, Stuge B. Pelvic joint fusions in patients with chronic pelvic girdle pain: a 23-year follow-up. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc* 2013; **22**: 871–7.
32. Miller LE, Block JE. Minimally invasive arthrodesis for chronic sacroiliac joint dysfunction using the SImmetry SI Joint Fusion system. *Med Devices Evid Res* 2014; **2014**: 125–30.
33. Graham Smith A, Capobianco R, Cher D, *et al*. Open versus minimally invasive sacroiliac joint fusion: a multi-center comparison of perioperative measures and clinical outcomes. *Ann Surg Innov Res* 2013; **7**: 14.