

臨床研究「手根管症候群の診断基準策定のための多施設共同研究：頸椎症との鑑別」について

筑波大学附属病院整形外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

手根管症候群の診断手段として、病歴と症候という臨床情報、神経伝導検査を代表とする電気生理学的検査、手術による改善が双璧をなします。本研究では、これらを盛り込んだ手根管症候群の診断基準を策定することを目的とします。

② 研究対象者

2026年3月31日までに当院で手根管症候群または頸椎症が疑われ神経伝導速度検査を受けた患者さんで、以下の選定基準を満たし、除外基準を含まない方を対象とします。

選定基準：自由意志による研究参加の同意を文書で取得可能な、下記の3群の20歳以上の者

- ・CTS患者：研究実施期間中に研究参加施設を受診し、手のしびれ・痛み・麻痺等の症状があり特発性のCTSが疑われた、症状に対し未治療の患者。両側性CTSが疑われた場合は、より明確・重度と判断された方の片手を選択する。
- ・CS患者：研究実施期間中に研究参加施設を受診し、正中神経領域に手のしびれ・痛み・麻痺等があり、臨床症候または画像検査などから総合的にエキスパートによってCSと診断された、症状に対し未治療の患者。

除外基準：外傷後などの明確な二次性CTS、その他手に影響する疾患の既往、糖尿病性神経障害（糖尿病性神経障害を考える会の診断基準に従う）、重度の糖尿病（HbA1c（NGSP）8.0以上とする）、関節リウマチの既往、甲状腺機能低下症・亢進症、透析、重度の腎障害（クレアチニン値が施設上限の2倍以上）、その他担当医が不適切と判断したもの。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月31日まで

④ 研究の方法

- ・研究デザイン：多施設共同、前向き、観察研究
- ・観察項目、調査項目、検査項目とその実施時期

CTS患者

初回：同意取得後に、下表に定める臨床情報、血液検査（本研究としてはクレアチニン、HbA1c、

TSH、fT4 を必須とし、他、本研究と別に診療上必要と判断された検査項目の同時実施を容認する)、神経伝導検査データを評価する。ほか、画像検査、神経伝導検査以外の電気生理学的検査など、各患者で診療上必要と判断されたものを適宜実施することを許容する。

手術例：手術療法が実施された例では、手術後 26±4 週に、臨床情報の評価と神経伝導検査を実施する。また同意取得後手術まで 13 週以上を経過した例においては、手術直前（13 週以内）の臨床情報の評価と神経伝導検査を再度実施する。

非手術例：通常の非手術療法（生活指導、装具、薬物療法、ステロイド局注を含む）を施行し、非手術療法開始後 26±4 週に、臨床情報の評価と神経伝導検査を実施する。

CS 患者

同意取得後に、下表に定める臨床情報、また血液検査、神経伝導検査データを評価する。ほか、画像検査、神経伝導検査以外の電気生理学的検査など、各患者で診療上必要と判断されたものを適宜実施することを許容する。

⑤ 試料・情報の項目

	CTS 患者	CS 患者
臨床情報	基本情報 年齢、性別、利き手、職業 症状のある手、登録対象手 既往歴 糖尿病、糖尿病性神経障害、関節リウマチ、甲状腺機能低下症・亢進症、透析、重度の腎障害 自覚症状 1-4 指のしびれ・痛み、5 指のしびれ・痛み、起床時の増悪、中途覚醒、手を使う動作での増悪、痛みの程度、しびれ・痛みの程度、CTSI-JSSH 他覚所見 短母指外転筋の筋力、母指球の萎縮、正中神経領域の他覚的感覚障害、ring-finger splitting、Tinel 徴候、Phalen 徴候、逆 Phalen 徴候、carpal-compression test、2 点識別覚	CS 患者と同様
血液検査	Cr、HbA1c、TSH、fT4	Cr、HbA1c、TSH、fT4
神経伝導検査	正中運動・感覚神経伝導検査 2L-INT 法 環指比較法 母指比較法 Palmar-mixed method 尺骨運動・感覚神経伝導検査	CTS 患者と同様

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

匿名化された下記データを帝京大学の情報管理者へと（EDC システムは用いず、物理的移送手段により）送付する

対象患者の病歴・既往歴、身体所見、採血結果、電気生理学的検査所見、治療後の経過

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

帝京大学 神経内科学講座 立山 佳祐

⑧ 研究機関名および研究責任者名

帝京大学 神経内科 立山 佳祐

千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 桑原 聡

横浜労災病院 手・末梢神経外科 三上 容司

霞ヶ浦医療センター 整形外科 西浦 康正

筑波大学附属病院 整形外科 井汲 彰

国立精神神経医療研究センター 整形外科 原 友紀

徳島大学病院 神経内科 野寺 裕之

徳島県鳴門病院 整形外科/手の外科センター 日比野 直仁

東北ろうさい病院 整形外科 信田 進吾

仙塩利府病院 手外科手術センター 長谷川 和重

広南病院 神経内科 大沼 歩

東海大学医学部附属病院 リハビリテーション科 正門 由久

東海大学医学部附属病院 整形外科 高木 岳彦

東京都立広尾病院 手外科 田尻 康人

佐倉整形外科病院 手外科 江畑 龍樹

小郡第一総合病院 整形外科 服部 泰典

東京都健康長寿医療センター 整形外科 時村 文秋

東京都健康長寿医療センター 神経内科 東原 真奈

金沢医科大学病院 脳神経内科 野寺 裕之

産業医科大学病院 整形外科 酒井 昭典

産業医科大学病院 リハビリテーション科 蜂須賀 明子

脳神経内科千葉 桑原 聡

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：整形外科 井汲彰

電話番号：029-853-3912（整形外科外来、平日 8:30-17:15）

休日・夜間 029-853-3110（救急外来、上記以外の時間帯）

※担当医師または整形外科の医師を呼び出してください。