

作成日 2018年1月12日

研究計画書

研究課題名：側方進入椎体間固定術の合併症調査

1. 研究の背景ならびに目的

脊椎手術においても低侵襲手術のニーズが高まり、様々な手技が開発されてきたが、そのほとんどは後方手術であった。近年、前方手術でも新しい術式が開発され、側方から椎間板にアプローチする術式である XLIF (eXtreme Lateral Interbody Fusion)・DLIF (Direct Lateral Interbody Fusion) と前側方から椎間板にアプローチする術式である OLIF (Oblique Lateral Interbody Fusion) が現在までに本邦に導入されている。これらの新たな手技の導入に伴い、様々な合併症が報告されており、国民にとってより安全な術式として普及していくためには継続的な全国調査が必要である。そこで、日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会では、側方進入椎体間固定術 (Lateral Interbody Fusion:LIF) の手術件数および合併症の発生頻度とその内訳を明らかにすることを目的に、本術式に関するアンケート調査を継続的に全国規模で行うことにした。

2. 研究の方法、対象 (被験者)

2. 1 デザイン

後ろ向き多施設観察研究 (介入なし、侵襲なし)

2. 2 参加施設

日本脊椎脊髄病学会会員が診療に従事する医療施設 2,000 施設 (昨年回答があった施設はおよそ 500 施設)。

2. 3 対象者・目標症例数

2016 年は 2015 年 4 月～2015 年 12 月末の間に脊柱変形、脊椎変性疾患に対し側方進入椎体間固定術 (LIF) を行った症例を対象とする。それ以降 5 年間は、前年の 1 月～12 月末の 1 年間に LIF を行った症例を対象とする。

目標症例数は約 2,000 例で、うち杏林大学の症例数は約 50 例と見込まれる。設定根拠は、2014～2016 年度の当該手術件数は 24 件であったことによる。

2. 4 研究期間

承認後から 2022 年 12 月末まで。

2. 5 情報収集および統計解析

調査期間中における対象術式の以下の項目を調査する。

1. 年間の当該手術件数
2. 年間当該手術の種類と件数
3. 合併症の有無

合併症が生じていた場合は、診療録から以下の情報を抽出する。合併症の定義は医療事故レベル2以上とする。

4. 年齢
5. 性別
6. 疾患名
7. 合併症の内容
8. 再手術、追加手術の有無
9. 転帰

これら情報を学会指定のWEB アンケートフォームに入力する。合併症発生例については、その詳細をアンケート調査フォームに登録する。

3. 被験者の安全性確保、健康被害の補償

保険診療内の治療であり、さらなる検査はない。診療録と画像検査所見を用いて調査するため、危険性はない。保険診療内の治療で、診療録と画像所見を用いた調査のため、健康被害はない。

4. 中止基準

アンケート調査による観察研究のため、本研究の実施に関して中止基準はないが、オプトアウトによる拒否機会を設ける。

5. 倫理的配慮

日本脊椎脊髄病学会および杏林大学における倫理審査委員会の承認を得る。ホームページまたは病院掲示板に本調査を行うことを公表する。この研究で得られた結果は、これらの治療法の安全性を確認する資料として使用し、専門の学会や学術雑誌に発表されることがあるが、対象者のプライバシーは十分に尊重される。

6. 費用（謝金）

保険診療の適応範囲内であり、対象者に負担を求めない。また、謝金はない。

7. 利益相反

この研究に関する利益相反はない。

8. 知的財産

本調査実施計画書に基づいて行われた調査結果は、日本脊椎脊髄病学会および実施医療機関の共有のものとする。知的財産権は被験者には帰属しない。

9. 調査場所

杏林大学病院整形外科外来および整形外科医局内個人情報管理区域

10. データ管理・匿名化

個人情報保護に対し、個人情報管理区域において連結匿名化で管理する。

杏林大学のデータは、整形外科医局内個人情報管理区域で管理する。

保管場所：整形外科医局

保管期間：最終結果報告から5年間

※原則、研究終了報告から5年又は、研究結果の最終公表から3年を経過した日まで保管

保管方法：匿名化し、パスワードで管理されたPC、ファイルで保管

廃棄方法：保管期間終了後に適切な方法で廃棄します。

保管責任者：整形外科 長谷川雅一

これらのデータは、連結匿名化を行い保管する。また、匿名化して学会事務局に送付される。

対応表の保管：整形外科医局のパスワードで管理されたPC、ファイルで保管

保管責任者：整形外科 佐野秀仁

サーバーは、日本脊椎脊髄病学会事務局の施錠可能な部屋に厳重に管理する。パスワードで管理されたサーバーに保管し集計解析が行われる。

管理責任者：日本脊椎脊髄病学会 新技術評価検証委員会委員長

11. 研究結果の公表

論文掲載をもって研究結果の公表とする。

12. データ廃棄

研究で使用したデータは、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日まで保管する。保管期間終了後は、適切な方法で廃棄する。

13. 研究者

主任研究者：新技術評価検証委員会委員長 中村雅也

分担研究者：伊東 学、岩崎幹季、大鳥精司、西良浩一、種市 洋、戸川大輔、
藤林俊介、湯川泰紹、吉井俊貴

連絡先：東京都千代田区一ツ橋 1-1-1 パレスサイドビル 株式会社毎日学術フォーラム内 日本脊椎脊髄病学会事務局

電話：03-6267-4550 FAX：03-6267-4555

杏林大学での研究責任者：整形外科学 助教・高橋雅人
研究代表者： 教授・市村正一
研究分担者： 助教・長谷川雅一、助教・佐野秀仁
連絡先：東京都三鷹市新川 6-20-2 杏林大学整形外科
電話：0422-27-5511 FAX：0422-48-4206