

**研究の名称:**  
**XLIF<sup>®</sup>ACR<sup>®</sup>(ニューベージブジャパン社製)手術の  
安全性と有効性に関する研究**

研究責任者

渡辺 雅彦 職名 理事(新技術評価検証委員会担当)

日本脊椎脊髄病学会

〒100-0003

住所 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

TEL 03-6267-4550 FAX 03-6267-4555

E-mail mafjssr@mynavi.jp

研究事務局

江南厚生病院 整形外科・脊椎脊髄センター内

〒483-8704

住所 愛知県江南市高屋町大松原 137 番地

TEL 0587-51-3333 FAX 0587-51-3300

E-mail seikei@konan.jaaikosei.or.jp

# 目次

1. 目的	1
2. 背景と研究計画の根拠	1
2.1. 背景	1
2.2. 研究の科学的合理性の根拠	1
3. 研究対象者の選定方針	2
3.1. 適格基準	2
3.2. 除外基準	2
4. 研究の方法、期間	2
4.1. 研究デザイン	2
4.2. 研究方法	2
4.3. 研究期間	3
5. 調査項目・方法	3
5.1. 調査項目	3
5.2. 調査方法	3
6. データの登録・管理方法	3
7. データの解析（統計解析を含む）	4
8. インフォームド・コンセントを受ける手続	4
9. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続	4
10. 個人情報等の取扱い	4
10.1. 個人情報の利用目的	4
10.2. 利用方法（匿名化の方法）	4
11. データの保存・廃棄の方法	5
11.1. 保存	5
11.1.1. 研究機関での保存	5
11.1.2. データ登録機関での保存	5
11.2. 廃棄	5
11.2.1. 研究機関での廃棄	5
11.2.2. データ登録機関での廃棄	5
12. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策	5
12.1. 研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約	5
13. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況、利益相反管理計画	5
14. 知的財産	6
15. 研究に関する情報公開の方法	6
15.1. 研究計画の公開	6
15.2. 研究結果の公表	6
16. 研究機関の長への報告内容、方法	6
17. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応	6
18. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容	6
19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果の取扱い	6
20. 業務内容、委託先の監督方法	7

21. 情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 .....	7
22. 本研究のデータ登録機関、あるいはそれ以外の研究機関への情報等の提供.....	7
23. 営利団体等への試料・情報等の提供.....	7
24. 研究計画書の変更.....	7
25. 研究の実施体制.....	8
25.1. 研究機関の名称、研究責任者の氏名.....	8
25.2. 研究組織.....	8
25.3. 研究事務局、研究者の役割.....	8
25.4. データセンター.....	9
25.5. 研究に関する問合せ窓口.....	9

## 1. 目的

新規医療機器である XLIF®ACR®（ニューベシーブジャパン社製）を用いた手術の有用性と安全性を検討することを目的とする。

## 2. 背景と研究計画の根拠

### 2.1. 背景

脊椎脊髄疾患に対する外科的治療は本邦における人口の高齢化を背景に増加している。脊椎脊髄疾患の外科的治療の多くは神経の除圧術や体内埋込型脊椎インプラント等を用いた脊椎固定術であるが、高度脊柱変形の矯正、脊椎骨切り術等による広範囲の骨欠損を伴う脊柱再建術等はきわめて大きな侵襲を伴う高難度手術である。近年の脊椎手術用インプラントや周辺機器の進歩などにより、これらの手術を効率的かつ安全に行うことが可能となってきた。一方で、これらの新規医療技術の臨床応用に際しては、治療の安全性や有効性の判定が不可欠である。そのため悉皆的データベースを利用して新規医療技術の安全性や有効性を評価することはきわめて重要である。

### 2.2. 研究の科学的合理性の根拠

脊椎脊髄手術を施行された患者の調査は各施設で個別に行われているのが現状である。特に新規医療機器に対する調査は医療技術の効果や安全性の評価のために極めて重要で、そのためには悉皆的な症例登録を目的とした専用のレジストリシステムを構築することが必要となる。すでに日本脊椎脊髄病学会主導で新規医療機器（XLIF®ACR®手術、ニューベシーブジャパン社）を用いた脊椎脊髄手術の診療情報を収集するための脊椎脊髄手術登録システム（Japanese Society for Spine Surgery and Related Research-Database, 日本脊椎脊髄病学会データベース）の構築に関する研究が2017年11月から開始され、データベースが構築されている。このような悉皆的データベースを用いた診療情報（臨床効果、手術合併症など）の収集とその二次的利用による臨床研究の実施は新規医療技術の評価のためには最も優れた方法の一つである。そこで、本研究では日本脊椎脊髄病学会データベース上の悉皆的XLIF®ACR®手術のデータベースを二次的利用し、新規医療技術であるXLIF®ACR®を用いた手術の有効性と安全性を評価する。なお「XLIF®ACR®手術及びXLIF®THORACIC（ニューベシーブジャパン社）手術のデータベース構築に関する研究」研究計画書の「22：情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容」において、「本研究において得られた情報等については、将来、他の研究機関が対象手術の治療効果や安全性を評価することを目的とした医学研究など同意取得の時点で特定されていない研究のため二次利用することがある。データの提供の可否については日本脊椎脊髄病学会は倫理委員会の意見を聞き、適切と判断された場合はこれを提供する。なお、データセンターに登録・保管された情報には個人情報含まれていない。」とされており、その二次利用のために日本脊椎脊髄病学会および日本脊椎脊髄病学会倫理委員会の承認を得てデータの提供を受ける。

本研究を実施することの適否について倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から本研究参加各施設の倫理委員会が審査し、本研究参加各施設の施設長による承認を得て実施される。

### 3. 研究対象者の選定方針

#### 3.1. 適格基準

XLIF®ACR®手術ガイドラインによる以下の適応疾患を満たし、以下の手術が実施された患者

- (1) 変性腰椎後弯症または後側弯症
- (2) 腰椎固定術後後弯症
- (3) 固定隣接部後弯症
- (4) 腰椎椎体骨折後後弯症

#### 3.2. 除外基準

XLIF®ACR®手術ガイドラインによる以下の適応禁忌例

- (1) 腹部大動脈瘤を有する例
- (2) 大血管の著しい解剖学的異常を有する例
- (3) 著しい大動脈石灰化を有する例
- (4) 腹部大血管に対する手術歴を有する例
- (5) 感染症（脊椎、椎間板あるいは後腹膜腔）を有する例
- (6) インプラント原材料にアレルギーを有する例
- (7) 腎機能障害やアレルギーのため血管造影用ヨード剤を使用できない例
- (8) 実施椎間の上位または下位隣接椎に脊椎腫瘍を有する例
- (9) 局所的炎症の兆候を有する例
- (10) 椎間板周囲に著しい癒痕形成を有する例
- (11) 重度骨粗鬆症（ステロイド性を含む）や透析性脊椎症など癒合を抑制する身体的若しくは医学的状态にある例
- (12) 椎間板骨癒合を有する例
- (13) 医師の指示に従えない例
- (14) 胸椎（T12/L1 以上）での実施例
- (15) 下位腰椎～腰仙椎移行部（L5/S1、L4/S1 など）での実施例
- (16) 本品の2椎間以上への設置例
- (17) 本品設置椎間の上下各1椎間を超える新たなLIFケージの設置
- (18) 本品の脊椎ケージと脊椎スクリューの組み合わせ以外での使用例
- (19) ステンレススチール材質のインプラントとの併用例
- (20) 再使用及び再滅菌例
- (21) 内視鏡下単独での実施例

### 4. 研究の方法、期間

#### 4.1. 研究デザイン

多施設共同後方視的観察研究（既存データベースの二次的利用）

#### 4.2. 研究方法

日本脊椎脊髄病学会データベースに登録されたXLIF®ACR®手術データを二次的利用するために、日本脊椎脊髄病学会データベース委員会へ利用申請を行い、データの提供を受ける。得られたデータより以下の評価を行う。

主要評価項目

- (1) XLIF®ACR®手術を行った患者の健康関連QOL  
EQ5D、ODI、SRS-22、JOAスコア等
- (2) XLIF®ACR®手術の安全性（術中術後合併症、追加手術など）  
術中及び術後合併症、転帰（術後2年時）等
- (3) XLIF®ACR®手術の脊椎矢状面アライメント改善に対する有効性  
画像所見（立位単純X線：脊柱画像計測パラメータなど）

#### 副次評価項目

- (1) XLIF®ACR®手術の手術関連項目の評価  
手術部位（ACR実施レベル、後方固定範囲）、一期的手術/二期的手術、オープン手術/経皮的手術、手術時間、術中出血量など
- (2) XLIF®ACR®を施行した椎間の骨癒合
- (3) XLIF®ACR®を施行した椎間の隣接椎間障害

### 4.3. 研究期間

研究期間は研究責任者在籍施設の倫理委員会および各研究参加施設の倫理委員会承認後より研究を開始し、2022年8月までの研究期間とする。

## 5. 調査項目・方法

### 5.1. 調査項目

- (1) 患者背景：患者 ID（匿名化）、年齢、誕生日、性別、身長、体重、既往症、併存症、神経障害・膀胱直腸障害の有無
- (2) 手術関連情報：手術日、手術部位（ACR 実施レベル、後方固定範囲）、手術適応病名、緊急手術/予定手術、一期的手術/二期的手術、オープン手術/経皮的手術、術式分類（Kコード）、ASA、手術時間、術中出血量、骨移植の種類、使用インプラント
- (3) 治療成績：健康関連 QOL（EQ5D, ODI, SRS-22, JOA スコア）、画像所見（立位単純 X 線：脊柱変形パラメータ、腰椎機能写：ケージ位置と骨癒合評価）、合併症（大血管損傷、腸管損傷、尿管損傷、神経麻痺、椎体損傷など）、転帰（術後 2 年時）

### 5.2. 調査方法

日本脊椎脊髄病学会データベースに登録された XLIF®ACR®手術のデータを 2 次利用する。

## 6. データの登録・管理方法

日本脊椎脊髄病学会データベースに登録された XLIF®ACR®手術のデータを二次利用するため、新たなデータ登録は行わない。

日本脊椎脊髄病学会より提供されたデータセットについては、厳重に PC や記録媒体に保管し、データを保管する PC や記録媒体にはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するために鍵のかかったロッカーにて保管しデータ管理者において十分な管理を行う。

## 7. データの解析(統計解析を含む)

得られたデータの手術前、手術後、術後1年、術後2年をFriedman検定、repeated-measures-ANOVAなどを用いて評価する。また手術方法や成績良好/不良など2群にわけ、割合の比較(Pearsonのカイ2乗検定、Fisherの正確検定、McNemar検定、Logistic回帰分析など)や平均値の比較(t検定、Mann-Whitney U検定、Wilcoxon符号順位和検定、共分散分析など)を行う。生存曲線の推定にはKaplan-Meier法を用いる。2群間の生存曲線の比較には主としてlog-rank検定を用い、共変量の調整のためにCoxの比例ハザードモデルによる評価も考慮する。他の統計手法も適宜用いて解析する。

## 8. インフォームド・コンセントを受ける手続

日本脊椎脊髄病学会が実施する「XLIF®ACR®手術及びXLIF®THORACIC（ニューベイシブジャパン社）手術のデータベース構築に関する研究」では、その研究計画書に従い、各患者に対して調査への登録と疫学的研究への参加に関して、日本脊椎脊髄病学会が定めた共通の説明が口頭と書面で行われ同意取得がなされている。本研究は、日本脊椎脊髄病学会データベースに登録されたXLIF®ACR®手術のデータを二次利用した調査研究であるため、調査対象への新たな説明と同意取得は実施しない。本研究の目的および概要に関して、研究責任者の施設での掲示あるいはウェブページによる情報公開を行う。

## 9. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

8. の記載の如く、本研究では調査対象への新たな説明と同意取得は実施しない。

## 10. 個人情報等の取扱い

### 10.1. 個人情報の利用目的

対象手術の適応疾患、実施状況、効果、合併症等の正しい結果を得るために、取得した個人情報を適切に管理した上で利用する。

### 10.2. 利用方法(匿名化の方法)

データの提供元となる日本脊椎脊髄病学会データベースにおいて研究対象者の個人情報は、データ登録機関において、当該機関の施設番号と登録連番で構成される匿名加工された研究対象者ID①と、各参加協力機関の施設内ルールに従いカルテ番号等を匿名化した上でさらに加工を施した別の研究対象者ID②の両方で管理されている。日本脊椎脊髄病学会データベースのデータ登録機関から研究機関に開示するのは研究対象者ID①のみとし、研究対象者ID②およびこれ以外の個人を特定しうる情報はデータ登録機関から研究機関（データセンター）に開示されない。また、研究対象者ID②の作成方法については、各データ登録機関内で厳重に管理し公表されない。データ登録機関内で研究対象者ID①との対応表を別途作成する場合は、データ登録機関の長の責任で厳重に管理されている。

したがって本研究は日本脊椎脊髄病学会データベースに登録されたXLIF®ACR®手術のデータを二次利用した調査研究であるため、日本脊椎脊髄病学会より本研究の研究者に提供されたデータセットは、すでに完全に匿名化されていて個人情報を含まない。

## 11. データの保存・廃棄の方法

### 11.1. 保存

#### 11.1.1. 研究機関での保存

日本脊椎脊髄病学会から提供された研究データは研究責任者の責任下にデータ管理者の施設内の PC や記録媒体で厳重に管理・保存する。保存期間は本研究終了（あるいは中止）の報告後 5 年間とする。

#### 11.1.2. データ登録機関での保存

本研究は日本脊椎脊髄病学会データベースに登録された XLIF®ACR®手術のデータを二次利用するため、新たなデータ登録機関は存在しない。

### 11.2. 廃棄

#### 11.2.1. 研究機関での廃棄

日本脊椎脊髄病学会から提供された研究データは研究責任者の責任下に、保存期間終了後データ管理者の施設内の PC や記録媒体からの速やかにデータ消去を行う。

#### 11.2.2. データ登録機関での廃棄

本研究は日本脊椎脊髄病学会データベースに登録された XLIF®ACR®手術のデータを二次利用するため、新たに登録されたデータは存在しない。

## 12. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク(起こりうる有害事象を含む)・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策

### 12.1. 研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約

#### (1) 予測される利益

本研究で対象となる手術はいずれも適応が承認され保険適用され日常保険診療として行われ得る治療法である。また、研究対象者の診療費はすべて研究対象者の保険および研究対象者自己負担により支払われるため、日常診療に比して、研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はない。

#### (2) 予測される危険と不利益

本研究で対象となる手術はいずれも適応が承認され保険適用され日常保険診療として行われ得る治療法であるため、本研究に参加することによる特別な危険と不利益はない。

## 13. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況、利益相反管理計画

本研究を実施する資金は日本脊椎脊髄病学会より提供される。研究責任者及び実施分担者の利益相反については、利益相反自己申告書にもとづき、日本脊椎脊髄病学会COI委員会が利益相反を審査したうえで、適切に管理して研究を実施する。研究終了までの期間に新たな利益相反が生じた場合は、

随時日本脊椎脊髄病学会COI委員会に報告する。

## 14. 知的財産

本研究により得られた結果等の知的財産権は、日本脊椎脊髄病学会に帰属する。

## 15. 研究に関する情報公開の方法

### 15.1. 研究計画の公開

研究責任者は、研究責任者の施設での掲示あるいはウェブページによる情報公開を行う。

### 15.2. 研究結果の公表

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。

結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

## 16. 研究機関の長への報告内容、方法

研究責任者は、以下を研究機関の長に報告する。

- ・ 研究の進捗状況
- ・ 研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- ・ 研究終了／中止、結果の概要

## 17. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応

研究全般に関する問合せ窓口（連絡先：江南厚生病院 整形外科・脊椎脊髄センター）  
プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（連絡先：日本脊椎脊髄病学会事務局、  
<http://www.jssr.gr.jp/about/privacy.html>）

## 18. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容

本研究で対象となる手術は日常保険診療として行われる治療法である。日常診療に比して、研究対象者が本研究に参加することによる特別な経済的負担や謝礼はない。

## 19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果の取扱い

データ提供元である日本脊椎脊髄病学会へ報告し、日本脊椎脊髄病学会データベースのデータ登録機関の研究者等（担当医）を通して、研究対象者に連絡する。また、日本脊椎脊髄病学会ホームページ (<http://www.jssr.gr.jp/>) に公開する。

## 20. 業務内容、委託先の監督方法

本研究においては、業務委託は行わない。

## 21. 情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供する場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

日本脊椎脊髄病学会から提供された元データの提供は行わない。また、三次利用もしない。

## 22. 本研究のデータ登録機関、あるいはそれ以外の研究機関への情報等の提供

保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがある。日本脊椎脊髄病学会から提供された元データの提供は行わない。なお、日本脊椎脊髄病学データセンターに登録・保管された情報には研究対象者等の個人を特定できる個人情報含まれていない。

## 23. 営利団体等への試料・情報等の提供

- (1) 情報を他の営利団体、民間の機関に提供することがある
- (2) 他の営利団体、民間の機関（規制機関\*）に提供する場合の目的
  - ・登録した新規医療材料に有害事象や不具合が発生し、医学的・人道的な観点からその情報を製造販売企業および審査機関に提供すべきと判断される場合

\*規制機関とは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のような規制監督機関を指す。

## 24. 研究計画書の変更

研究計画書を変更する場合、研究責任者は、倫理委員会の審査を経て研究機関の長の承認を得る。

研究計画書内容の変更を、改正・改訂の2種類に分けて取扱う。その他、研究計画書の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。

### (1) 改正 (Amendment)

研究対象者の危険を増大させる可能性のある、または主要評価項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①研究対象者に対する負担を増大させる変更（採血、検査等の侵襲の増加）
- ②重篤な副作用の発現による除外基準等の変更
- ③有効性・安全性の評価方法の変更

### (2) 改訂 (Revision)

研究対象者の危険を増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に影響を及ぼさない研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①研究対象者に対する負担を増大させない変更（検査時期の変更）
- ②研究期間の変更
- ③研究者の変更

### (3) メモランダム／覚え書き (Memorandum)

研究計画書内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らす、特に注意を喚起する等の目的

で、研究責任者から研究関係者に配布する研究計画書の補足説明。

## 25. 研究の実施体制

### 25.1. 研究機関の名称、研究責任者の氏名

研究機関：日本脊椎脊髄病学会

研究責任者：渡辺 雅彦（職名：理事・新技術評価検証委員会担当）

所属：日本脊椎脊髄病学会

連絡先：

〒100-0003

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

Tel：03-6267-4550 Fax：03-6267-4555

### 25.2. 研究組織

**XLIF®ACR®手術データベースの主な登録機関（責任者氏名）**

慶應義塾大学病院（渡辺航太）

国際医療福祉大学三田病院・成田病院（石井賢）

獨協医科大学病院（種市洋）

聖隷佐倉市民病院整形外科（佐久間毅）

東京女子医科大学八千代医療センター（水谷潤）

江南厚生病院（金村徳相）

浜松医科大学附属病院（松山幸弘）

大阪大学附属病院（海渡貴司）

関西医科大学附属病院（齋藤貴徳）

和歌山県立医科大学附属病院（山田宏）

### 25.3. 研究事務局、研究者の役割

- (1) 研究事務局：氏名 伊藤研悠、所属 江南厚生病院 整形外科・脊椎脊髄センター、連絡先 〒483-8704 愛知県江南市高屋町大松原 137 番地 TEL 0587-51-3333
- (2) 研究計画書作成支援者：氏名 種市 洋（日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会、XLIF®ACR® ワーキンググループ委員長）、所属 獨協医科大学整形外科 連絡先 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 Tel 0282-87-2161
- (3) 研究分担者：氏名 種市 洋（日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会、XLIF®ACR® ワーキンググループ委員長）、所属 獨協医科大学整形外科 連絡先 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 Tel 0282-87-2161
- (4) 研究分担者：氏名 細金直文（日本脊椎脊髄病学会：新技術評価検証委員長）、所属 杏林大学整形外科、連絡先 〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2 Tel 0422-47-5511
- (5) 研究分担者：氏名 金村徳相（日本脊椎脊髄病学会：データベース委員長）、所属 江南厚生病院 整形外科、連絡先 〒483-8704 江南市高屋町大松原 137 Tel 0587-51-32333
- (6) 研究協力者（事務従事者等）：氏名 亀山知穂・伊藤彩、所属 江南厚生病院 整形外科・脊椎脊髄センター、連絡先 〒483-8704 愛知県江南市高屋町大松原 137 番地 TEL 0587-51-3333
- (7) 資料・データ等の保存・管理責任者：氏名 金村徳相、所属 江南厚生病院 整形外科・脊椎脊髄

センター、連絡先 〒483-8704 愛知県江南市高屋町大松原 137 番地 TEL 0587-51-3333

#### **25.4. データセンター**

- (1) データ管理者：氏名 金村徳相、所属 江南厚生病院 整形外科・脊椎脊髄センター、連絡先  
〒483-8704 愛知県江南市高屋町大松原 137 番地 TEL 0587-51-3333
- (2) データマネジメント従事者：氏名 亀山知穂・伊藤彩、所属 江南厚生病院 整形外科・脊椎脊  
髄センター、連絡先 〒483-8704 愛知県江南市高屋町大松原 137 番地 TEL 0587-51-3333

#### **25.5. 研究に関する問合せ窓口**

江南厚生病院 整形外科・脊椎脊髄センター

連絡先 〒483-8704 愛知県江南市高屋町大松原137番地 TEL 0587-51-3333