

研究計画書

研究課題名：側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究

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、様々な合併症が起きていることが報告されており、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

2.3 対象者

2016年は2015年4月～2015年12月末の間に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。

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

日本脊椎脊髄病学会会員が所属する医療施設の調査担当者が、LIFの手術件数と合併症発生数を調査し学会指定の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

保険診療内の治療であり、さらなる検査はない。その診療録と画像検査を用いて調査するため、危険性はない。

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。

5 . 倫理的配慮

本研究計画については、必要に応じて各施設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

本研究に賛同した日本脊椎脊髄病学会会員が所属する医療施設

10 . データ管理

アンケートフォームから入力されたデータは、匿名化して学会事務局に送付される。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。そのサーバーは、学会事務局の施錠可能な部屋に厳重に管理する。

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 . 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します。保管期間終了後は、適切な方法で廃棄します。

12 . 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