

研究の名称：
腰椎疾患に対する神経根ブロック療法の
有用性ならびに費用対効果に関する検討

研究統括責任者

山田 宏 職名 理事・プロジェクト委員会担当
一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会
〒100-0003 東京都千代田区一ツ橋1丁目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 maf-jssr@mynavi.jp

研究事務局

北里大学医学部整形外科学
連絡先 〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里1-15-1
Tel. 042-778-9857 FAX 042-778-9857
E-mail ginoue@kitasato-u.ac.jp

目次

| | |
|--|----|
| 1. 目的 | 3 |
| 2. 背景と研究計画の根拠 | 3 |
| 2.1 背景 | 3 |
| 2.2 研究の合理性の根拠 | 3 |
| 3. 研究対象者の選定方針 | 3 |
| 3.1 適格基準 | 3 |
| 3.2 除外基準 | 3 |
| 4. 研究の方法、期間 | 4 |
| 4.1 方法 | 4 |
| 4.2 期間 | 4 |
| 4.3 目標症例数 | 4 |
| 5. 調査項目・方法 | 5 |
| 5.1 調査項目 | 5 |
| 5.2 調査方法 | 6 |
| 6. データの登録・管理方法 | 6 |
| 6.1 データ登録体制 | 6 |
| 6.2 登録データの自己点検 | 7 |
| 6.3 登録データの修正・追加手順 | 7 |
| 6.4 登録データの集積 | 7 |
| 7. データの解析（統計解析を含む） | 7 |
| 8. インフォームド・コンセントを受ける手続き | 7 |
| 8.1 登録対象者への説明 | 7 |
| 8.2 同意 | 8 |
| 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き | 8 |
| 9.1 代諾者等の選定方針 | 8 |
| 9.2 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説明、同意 | 8 |
| 10. インフォームド・コンセントを受けない場合の手続き | 8 |
| 11. トレーサビリティ | 9 |
| 11.1 各研究実施施設での記録 | 9 |
| 11.2 データセンターでの確認事項 | 9 |
| 12. 個人情報等の取扱い | 10 |
| 12.1 個人情報の利用目的 | 10 |
| 12.2 利用方法（匿名化の方法） | 10 |
| 12.3 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置） | 10 |
| 13. データの保存・廃棄の方法 | 10 |
| 13.1 保存 | 10 |
| 13.2 廃棄 | 11 |
| 14. 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 | 11 |
| 14.1 研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約 | 11 |

| | |
|---|----|
| 15. 研究の資金源等、各研究実施施設の利益相反及び個人の収益等、利益相反に関する状況..... | 11 |
| 16. 知的財産 | 12 |
| 17. 研究に関する情報公開の方法 | 12 |
| 18. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応 | 12 |
| 19. 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 | 12 |
| 20. 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の取扱い | 12 |
| 21. 研究内容、委託先の監督方法 | 12 |
| 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／他の研究実施施設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..... | 12 |
| 23. 本研究に参加する各研究実施施設、あるいはそれ以外の研究機関への情報等の提供 .. | 13 |
| 24. 営利団体等への情報等の提供 | 13 |
| 25. 研究計画書の変更 | 13 |
| 26. 研究の実施体制 | 14 |
| 26.1 主研究機関の名称、研究統括責任者の氏名..... | 14 |
| 26.2 診療情報のデータを収集する各研究実施施設..... | 14 |
| 26.3 事務局・データセンター..... | 15 |
| 26.4 研究に関する問合せ窓口..... | 15 |

1. 目的

本研究の目的は、腰椎疾患に伴う坐骨神経痛に対する神経根ブロックの有用性を検討することである。

2. 背景と研究計画の根拠

2.1 背景

腰椎疾患に対する神経根ブロック注射は、有用な治療として国内で一般的に行われる保存的治療である。しかしながら対象となる病態、用いる薬剤の内容、施行する回数など、有用性に関する因子として不明な点も多い。とりわけ、用いる薬剤としてステロイドを併用するかどうかは過去のエビデンスにおいても有用性に関して意見の分かれるところである。本研究は日本脊椎脊髄病学会のプロジェクト研究として、神経根ブロック注射の有用性を包括的に検討する多施設共同前向き観察研究として立案された。

2.2 研究の合理性の根拠

神経根ブロックの有用性に関する検討の意義として、神経根ブロック療法の1) 除痛効果、2) 合併症、3) 費用対効果、4) ブロックによる効果を得るのに適した病態、5) ステロイドを加えることによる効果などを明らかにできる。

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倫理委員会が審査し、一般社団法人日本脊椎脊髄病学会理事長による承認を得た後、各研究実施施設の倫理委員会の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

- ① 神経学的に腰椎の単一神経根が責任行為でそれを裏付ける MRI 所見を有する神経根症と診断された患者
- ② 登録時に下肢痛の Numeric Rating Scale (NRS) が 3 以上

年齢を問わず、上記 2 つを満たし神経根ブロックを予定している患者を研究対象者とする。

3.2 除外基準

- ① 登録期間前 1 か月以内に神経根ブロックあるいは硬膜外ブロックを施行された患者
- ② 各評価指標となるアンケートへの回答が困難

上記のいずれかを満たす患者を研究対象者から除外する。

4. 研究の方法、期間

4.1 方法

MRI ならびに神経学的に腰椎の単一高位が責任高位の神経根症と診断された研究対象者に対し、神経根ブロックを行い、有効性、安全性、費用対効果を検証する。ブロックに用いる薬液の内容は、1%リドカイン（キシロカイン® 2ml）、あるいはそれにデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液（デカドロン®）3.3mg、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液（リノロサル® 4mg あるいはリンデロン® 2mg）のいずれかを混じたものとし、どの薬液を用いるかは各研究対象者に応じて、各研究実施施設で実際に診療を担当する医師が選択する。ブロックの回数は、ブロックの間隔が2週間以内であれば特に規定しない。ブロックの際にはヨード系の造影剤を使用し、薬剤が確実に神経根あるいはその周囲に注入されたことを確認する。評価は日常診療のために取得している Numeric Rating Scale (NRS) ならびに Spine PainDETECT などの疼痛の程度に関する評価、Oswestry disability index (ODI)、EuroQol 5 Dimension (EQ-5D) といった患者立脚型健康関連 QOL 質問票を評価する。

疼痛に対する有効性ならびに費用対効果の指標として 1QALY 獲得するために必要な医療費を解析する。QALY (Quality-adjusted life year): 質調整生存年は経済評価を行う際に評価するプログラムの結果の指標として用いられ、効用値 (utility: 完全な健康を 1、死亡を 0 とした上で患者立脚型健康関連 QOL 質問票を用いて種々の健康状態をその間の値として計測される) x 生存年数で算出される。

また安全性に関しては、ブロック後1ヶ月までは有害事象問診票への記載により、3ヶ月、6ヶ月時は医師の問診による医師評価票への記載により評価する。

4.2 期間

本学会で倫理申請の承認後、各研究実施施設の倫理申請の承認を得た後に、登録を開始する。ただし、「25. 研究計画書の変更 (2) 改訂」の手続きを経て、登録期間は延長できる。

データ登録期間：日本脊椎脊髄病学会での承認後～2023年5月31日

研究期間：日本脊椎脊髄病学会での承認後～2025年3月31日

4.3 目標症例数

坐骨神経痛に対する硬膜外ステロイド注入療法の有効率を示した代表的な RCT において (Nandi J, J Clin Diagn Res. 2017)、ODI の改善値から算出 (Cancer research network のソフトを使用) すると総サンプルサイズは 167 例と算出される。本研究は猶予を持って 200 例を目標に設定する。

5. 調査項目・方法

5.1 調査項目

- (1) 以下の調査項目を示す。
- (2) 患者 ID (匿名化 ID①：各研究実施施設のルールにより個人情報保護法に準拠し作成し、対応表で管理する。匿名化 ID②：各研究実施施設コード+ナンバリング)
 - ① 患者背景因子：年齢、性別、身長、体重、罹患期間、手術適応の有無、診断、現病歴、既往歴、骨粗鬆症治療歴、手術歴、喫煙習慣、運動習慣、就労状況、身長、体重、日常生活動作
 - ② 画像データ：レントゲン所見（椎体骨折、迂り、分離迂り、アライメント異常、椎間不安定性の有無）、MRI 所見（狭窄の高位・部位、椎間板変性、ヘルニアの有無、終板輝度変化、筋萎縮の有無）、CT 所見（骨化、脊椎症性変化の有無）、鎮痛薬投与の内容、腰椎疾患に対する併用治療（理学療法、装具療法、ブロック療法、その他）
 - ③ 心因性素因の評価指標：Brief Scale for. Evaluation of Psychiatric Problems in Orthopedic Patients (BS-POP)
 - ④ 疼痛強度の指標：Numeric Rating Scale (NRS)、Spine PainDETECT
 - ⑤ 腰椎疾患特異的評価基準：JOA スコア、ODI、JOA Back Pain Evaluation Questionnaire (JOABPEQ)
 - ⑥ 患者立脚型健康関連 QOL 質問票：EQ-5D、8-Item Short-Form Health Survey (SF-8)
 - ⑦ 有害事象、手術移行率、経過観察の中断基準に該当する追加の神経根ブロックが実施された割合
 - ⑧ 通院医療費：投薬の種類、理学療法、装具療法などに要する医療費（患者調査票から情報収集）
 - ⑨ その他、あんま、マッサージなど、医療類似行為などに要した費用（患者調査票から情報収集）
 - ⑩ 採血（RBC、Hb、Ht、WBC、Plt、Alb、TP、T-Bil、D-Bil、AST、ALT、ALP、r-GTP、LDH、CK、BUN、Cre、eGFR、Na、K、Cl、TG、T-Cho、CPR）
 ※本研究へ参加したことより、通常診療に加えて採血を行うことはなく、他科の併存疾患などでブロックの前後で採血が行われていた場合に限り情報を収集する。

経過観察期間中に手術や神経根ブロック注射を要した場合、あるいは研究の継続が困難になった場合はその時点で経過観察を終了し、それまでの期間を解析の対象とする。ただし、一旦研究への参加を中止した後、再度 3.1. 適格基準を満たした場合は改めて同意を得た上に、新たな匿名化 ID を付し、新規に研究を開始することができる。

| | | 参加登録時 | ブロック当日～6日(毎日) | 1週 | 10日 | 2週 | 3週 | 1ヶ月 | 3ヶ月 | 6ヶ月 |
|----------------|--------|-------|---------------|----|-----|----|----|-----|-----|-----|
| 同意書の取得 | | ● | | | | | | | | |
| 受療歴・生活歴に関わる問診票 | | ● | | | | | | ● | ● | ● |
| 患者立脚 | BS-POP | ● | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|------|---------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 型調査票 | Spine PainDETECT | ● | | ▲ | | ▲ | | ● | ● | ● |
| | Osbestry Disability Index | ● | | ▲ | | ▲ | | ● | ● | ● |
| | JOABPEQ | ● | | ▲ | | ▲ | | ● | ● | ● |
| | SF-8 | ● | | | | | | ● | ● | ● |
| | Numeric Rating Scale | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ● |
| | EQ-5D | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ● |
| | 有害事象問診票 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ● |
| | 医師調査票 | ● | | | | | | ● | ● | ● |
| | 外来受診 | ● | | | | | | ● | ● | ● |

●外来受診時に収集

○自記的患者手帳を用いて収集

▲外来受診時あるいは事前配布により収集（各研究対象者に応じて選択可）

※参加登録時から初回のブロック注射までの期間は1週間以内とする。

5.2 調査方法

診療録に記載された既存情報、および診療のために必要な患者立脚型アウトカムを登録する前向き観察研究となる。

6. データの登録・管理方法

6.1 データ登録体制

各研究実施施設ごとに症例登録を行う。各研究実施施設の研究責任者は、登録した患者に関する情報（匿名化ID①、年齢、性別、最終ブロック日）を記したエントリーシート（添付資料1）をデータセンターにFAXすることで症例が登録される。その後収集するデータは各研究実施施設内で研究責任者の責任の元で厳重に管理し、6ヶ月時のデータ収集後にレターパックでデータセンターである北里大学医学部整形外科学に送付する。データセンターへは個人情報を削除した情報のみを提供し、患者個人情報との対応表は、各研究参加施設の個人情報管理者が、各施設の責任のもと、管理する。

各研究実施施設ならびにデータセンター（事務局）における役職とその職務

各研究実施施設

研究責任者：各研究実施施設で当該施設における研究対象者の登録と、データセンターに匿名化したデータの郵送を行う。

個人情報管理者：各研究実施施設において、匿名化の際に作成した対応表を管理する。

データセンター

データ管理者：各研究実施施設から郵送された紙媒体のデータをエクセルファイルに入力する業務を行う。また紙媒体のデータを施錠できる書庫において厳重に管理する。

6.2 登録データの自己点検

各研究実施施設の研究責任者は、登録内容と原資料（診療録等）の整合性を確認し、登録データの正確性を確保する。データセンターのデータ管理者は、適宜紙媒体のデータとエクセルの入力データの整合性を確認し、正確性を確保する。

6.3 登録データの修正・追加手順

各研究実施施設の研究責任者は原資料（診療録、生データ等）の整合性を確認の上、登録データの修正や追加を正確に行う。データセンターのデータ管理者は、適宜紙媒体のデータとエクセルの入力データの整合性を確認し、登録データの修正や追加を正確に行う。

6.4 登録データの集積

各研究実施施設から郵送された登録データは、データセンターにおいて、データ管理者の責任の元、集積および管理される。

7. データの解析（統計解析を含む）

ブロック前ならびにブロック後に経時的に患者・医師調査票および患者立脚型評価票を収集することにより、短期的、長期的なブロックの有用性を解析する。サブ解析としてブロックが有効あるいは無効であるのは如何なる病態か、最終的に手術に至る危険因子、ステロイドの有無で有用性に違いがあるか、ブロックの費用対効果などを検討する。

8. インフォームド・コンセントを受ける手続き

文書によるインフォームドコンセントを必須とする。

8.1 登録対象者への説明

各研究実施施設のデータ登録者は、登録前に各研究実施施設の承認を得た説明文書を対象者に渡し、以下の内容を説明する。

（説明文書記載事項）

- ①説明文書について
- ②研究の実施体制について

- ③この研究の目的および意義
- ④研究の方法
- ⑤研究への参加について
- ⑥研究で生じる負担ならびに予測される利益とリスク
- ⑦研究参加の同意について
- ⑧研究参加の同意撤回について
- ⑨研究に関する情報公開について
- ⑩この研究に関する資料の閲覧について
- ⑪個人情報の保護について
- ⑫試料及び情報の取り扱い
- ⑬研究に係る資金、利益相反、知的財産権について
- ⑭登録対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮試料・情報の二次利用について
- ⑯研究で得られた情報の開示について

8.2 同意

研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者が内容をよく理解したことを確認した上で、データの登録について依頼する。各研究実施施設では、研究対象者本人が参加に同意した場合、同意文書に研究対象者本人による署名を得る。（11.2. 参照）

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き

本人が未成年の場合は以下のプロセスを経て代諾者から同意を得る。

9.1 代諾者等の選定方針

研究対象となる患者が未成年の場合、代諾者から同意を得る。代諾者は、登録対象者の配偶者、父母、兄弟、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）とする。

9.2 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説明、同意

本人が未成年の場合は代諾者等から同意を得ると共に、本人からインフォームド・アセントを得る。

10. インフォームド・コンセントを受けない場合の手続き

本研究においては全例に対し、インフォームド・コンセントを得ることを必須とする。

11. トレーサビリティ

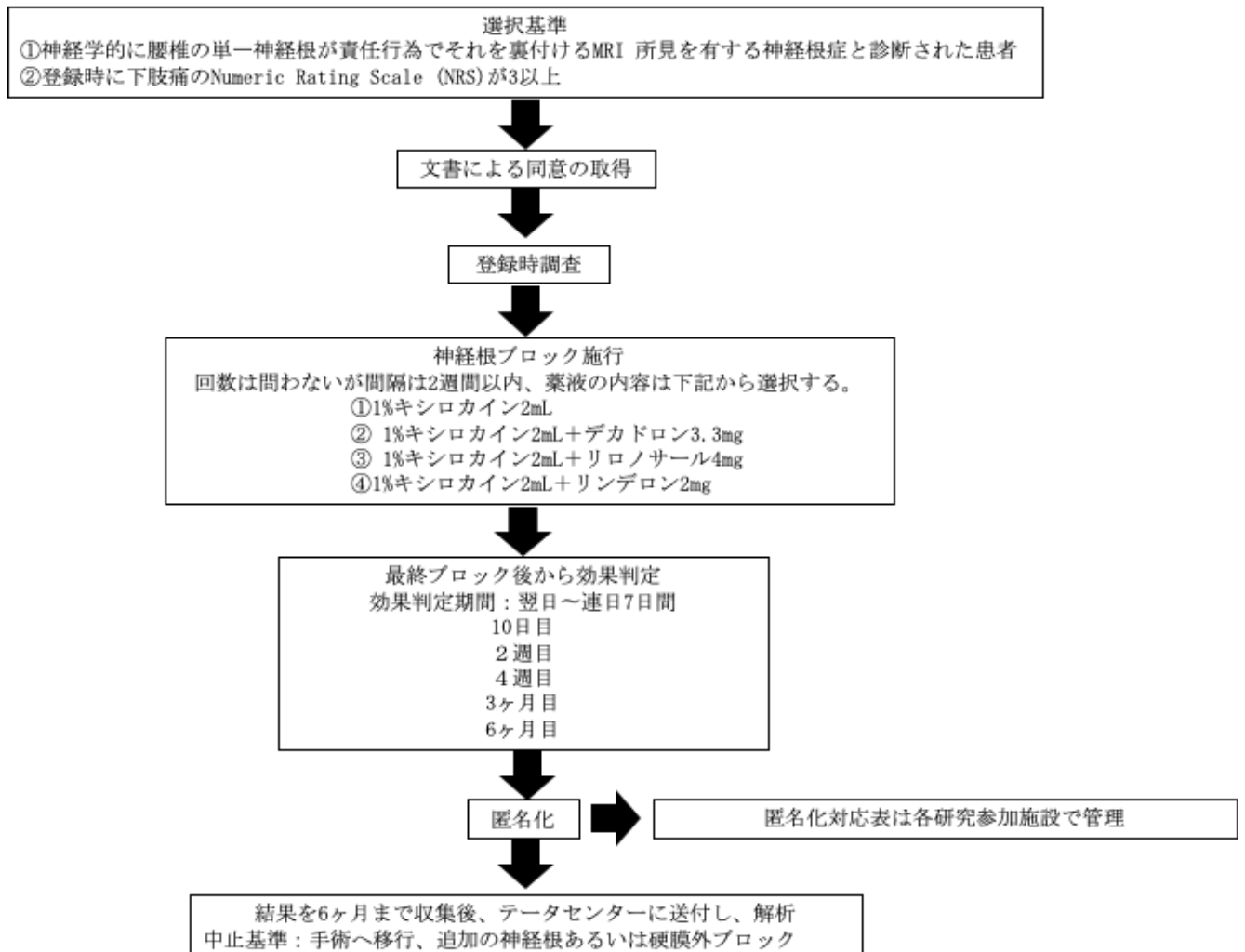
11.1 各研究実施施設での記録

各研究実施施設では、提供を行う情報に関する事項（研究課題、研究代表者、研究期間、提供する情報の項目、提供する情報取得の経緯、提供方法、提供先機関および研究責任者名、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）の記録を作成する。なお、記録は研究終了日から5年保管する。

11.2 データセンターでの確認事項

データセンターは、各研究実施施設での研究対象者の登録状況を、データセンターから各研究実施施設に毎月送信されるリマインドメールへの返信によって確認する。

本研究のフロー図



12. 個人情報等の取扱い

12.1 個人情報の利用目的

神経根ブロックの適応疾患、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。

12.2 利用方法（匿名化の方法）

登録された研究対象者の個人情報は、各研究実施施設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匿名化ID①と、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匿名化ID②の両方で管理する。

各研究実施施設からデータセンターに登録するのは匿名化ID①のみとし、これ以外の個人を特定しうる情報は各研究実施施設からデータセンターに開示しない。なお、匿名化ID①の作成方法については、各研究実施施設内で厳重に管理し公表しない。また、各研究実施施設では各施設の患者番号と匿名化ID①の対応表を作成し、各研究実施施設の個人情報管理者の責任で厳重に管理する。

12.3 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）

個人名、個人番号、および個人を同定でき得るデータはすべて各研究実施施設の個人情報管理者が管理し、被験者識別コードを割り当て、これらのデータが記載された対応表をパスワード保護された各施設のハードディスク内に保存する。研究に用いた情報等（対応表を含む）のデータは研究終了日から5年間保管し、その後研究責任者および各施設の個人情報管理者により破棄される。データセンターとなる北里大学については、データセンターのデータ管理者と個人情報管理者を別に設定する。

13. データの保存・廃棄の方法

13.1 保存

データセンターでの保存

各研究実施施設より紙媒体でデータセンターに送付されたデータはデータセンターにおいて、施錠できる部屋のスタンドアロンのパソコン内でエクセルを使用して集計される。紙媒体はデータ管理者の責任の元、北里大学病院内の施錠できる書庫内で厳重に管理・保存する。集計したエクセルファイルに関してはデータ管理者の責任の元、ハードディスクに保存され、金庫内に施錠して保管される。保存期間は研究終了日から5年とする。

各研究実施施設での保存

各研究実施施設では研究対象者 ID①の対応表を保存する。保存期間は研究終了日から5年保管する。

13.2 廃棄

データセンターでの廃棄

各研究実施施設よりデータセンターに送付された紙媒体は研究終了後、速やかにシュレッダーで裁断破棄する。エクセルに登録されたデータは、保存期間終了後ハードディスクから物理的に完全なデータ消去を行う。

各研究実施施設での廃棄

登録された研究対象者 ID①の対応表は保存期間終了後、廃棄する。

14. 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

14.1 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神経根ブロックは保険適用され日常保険診療として行われる治療法である。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。また、本研究結果により、新たな知見が見出される可能性があるが、それが直接、現在治療を受けている研究対象者の利益になることはない。

(2) 予測される危険と不利益

本研究で対象となる神経根ブロックは保険適用され日常保険診療として行われ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。万が一、診療に伴い有害事象などの問題が発生した場合には、通常の保険診療として、迅速かつ適切に対処する。研究に参加することによる付加的な補償はない。

15. 研究の資金源等、各研究実施施設の利益相反及び個人の収益等、利益相反に関する状況

本研究を実施する資金は一般社団法人・日本脊椎脊髄病学会より提供される。また、関係企業からデータセンターである北里大学整形外科ないし各研究実施施設への資金提供については、利益相反に関する指針に従って適切に開示される。

16. 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。

17. 研究に関する情報公開の方法

研究責任者は、研究に関する情報（研究計画書等）を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。また、本研究によって得られた医学的な情報は、学術学会における発表や学術論文として公表する。

18. 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：本研究の事務局・北里大学医学部整形外科学)

Tel. 042-778-9857 Fax 042-778-5850 E-mail ginoue@kitasato-u.ac.jp

19. 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神経根ブロックは日常保険診療として行われる治療法であり、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。

20. 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の取扱い

各研究実施施設の研究責任者、あるいは研究責任者から情報提供を受けた主治医を通して、研究対象者に連絡する。

21. 研究内容、委託先の監督方法

本研究では特段の研究に関する委託を行わない。

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／他の研究実施施設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

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、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. 本研究に参加する各研究実施施設、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。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研究対象者等の個人を特定できる個人情報に含まれない。

24. 営利団体等への情報等の提供

- (1) 情報を他の営利団体、民間の機関（規制機関*含む）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*含む）に提供する場合の目的
 - ・登録した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と共有するため
 - ・医療の進歩や安全性向上を目的とした医療機器の開発や改良のため
- (3) 行政あるいは法律等により必要と認められる場合

*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。

25. 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日本脊椎脊髄病学会理事長の承認を得る。その後、各研究施設の倫理委員会承認後に変更して実施される。

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、または主要調査項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。各研究実施施設の承認を要する。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、かつ主要調査項目に影響を及ぼさない研究計画書の変更。各研究実施施設の承認を要する。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対象となる疾患や術式の変更や追加
- ②研究実施期間の変更
- ③研究責任者の変更

(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、研究責任者から関係者に配布する研究計画書の補足説明。

26. 研究の実施体制

26.1 主研究機関の名称、研究統括責任者の氏名

主研究機関：一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会

〒100-0003 東京都千代田区一ツ橋 1 丁目 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

研究統括責任者：山田 宏 職名 理事・プロジェクト委員会担当

26.2 診療情報のデータを収集する各研究実施施設

以下の研究機関ならびにその関連施設で診療情報のデータを収集する。

| 施設名 | 研究責任者 |
|-----------------|-------|
| 大阪大学医学部附属病院 | 海渡貴司 |
| 名古屋大学医学部附属病院 | 今釜史郎 |
| 山口大学医学部附属病院 | 今城靖明 |
| 北里大学病院 | 井上 玄 |
| 千葉大学医学部附属病院 | 折田純久 |
| 徳島大学病院 | 酒井紀典 |
| 北海道大学病院 | 高畑雅彦 |
| 大阪市立大学医学部附属病院 | 玉井孝司 |
| 秋田大学医学部附属病院 | 宮腰尚久 |
| 慶應義塾大学病院 | 八木 満 |
| 東京医科歯科大学医学部附属病院 | 吉井俊貴 |
| 滋賀医科大学医学部附属病院 | 森 幹士 |
| 国立長寿医療研究センター | 若尾典充 |
| 新潟大学医歯学総合病院 | 渡邊 慶 |
| 大分大学医学部附属病院 | 宮崎正志 |
| 江南厚生病院 | 金村徳相 |
| 和歌山県立医科大学附属病院 | 長田圭司 |
| 浜松医科大学医学部附属病院 | 大和 雄 |

26.3 事務局・データセンター

北里大学医学部整形外科学
〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1
Tel. 042-778-9857
Fax 042-778-5850
E-mail ginoue@kitasato-u.ac.jp
データ管理者： 井上 玄

26.4 研究に関する問合せ窓口

井上 玄
〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1
Tel. 042-778-9857
Fax 042-778-5850
E-mail ginoue@kitasato-u.ac.jp