第 4.1 版：作成日　2026 年 10 月 08 日

研究の名称

前方または後方すべり・不安定性を有する頚椎症性脊髄症に対する後方除圧術単独と後方除圧固定術の臨床成績の比較検討

Comparative study of clinical outcomes of posterior decompression alone versus posterior decompression and fusion for cervical spondylotic myelopathy with spondylolisthesis and/or instability

研究代表者
吉井　俊貴　職名　プロジェクト委員会担当理事
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
秋田大学大学院医学系研究科整形外科学講座内
連絡先　〒010-8543　秋田県秋田市本道 1-1-1
TEL：018-884-6148　　FAX：018-836-2617
E-mail：seikei@doc.med.akita-u.ac.jp

目次

1.　目的 4
2.　背景と研究計画の根拠 4
2.1　背景 4
2.2.　研究合理性の根拠 4
3. 登録対象者の選定方針 4
3.1.　適格基準 4
3.2.　除外基準 5
4. 研究の方法，期間 5
4.1.　方法 5
4.2.　期間 6
4.3.　目標登録症例数 6
5. 調査項目・方法 6
5.1.　調査項目 6
5.2.　調査方法 7
6. データの登録・管理方法 7
6.1.　データの登録 7
6.1.1　データ登録体制 7
6.2.　登録データの自己点検 8
6.3.　登録データの修正・追加手順 8
6.4.　登録データの集積 8
7. データの解析（統計解析も含む） 8
8. インフォームド・コンセントを受ける手続き 9
8.1.　研究対象者への説明 9
8.2.　同意 10
9. 代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き 10
10. インフォームド・コンセントを受けない場合の手続き（情報公開の手続き） 10
11. トレーサビリティ 10
11.1.　研究実施・データ登録機関での記録 10
11.2.　データセンターでの確認事項 10
12. 個人情報等の取扱い本研究で代諾者から同意を得る手続きは採用しない. 10
12.1.　個人情報の利用目的 10
12.2.　利用方法（加工（加名加工情報，匿名加工情報を含む）の方法） 11
12.3.　安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置） 11

13. データの保存・廃棄の方法 11
13.1. 保存 11
13.1.1. データセンターでの保存 11
13.1.2. 研究実施・データ登録機関での保存 11
13.2. 廃棄 12
13.2.1. データセンターでの廃棄 12
13.2.2. 研究実施・データ登録機関での廃棄 12
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，これらの贈号的評価，負担・リスクを最小化する対策 12
14.1. 研究参加にともなって予測される利益と不利益の要約 12
14.1.1. 予測される利益 12
14.1.2. 予測される危険と不利益 12
15. 研究の資金源等，研究実施機関およびデータ登録機関の利益相反及び個人の収益等，利益相反に関する状況 12
16. 知的財産 12
17. 研究に関する情報公開の方法 12
17.1. 研究計画の公開 12
18. 研究対象者等，その関係者からの相談等への対応 13
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 13
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 13
21. 研究内容，委託先の監督方法 13
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 13
23. 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 13
24. 営利団体等への情報等の提供 14
25. 研究計画の変更 14
26. 研究の実施体制 15
26.1. 研究実施機関の名称，研究責任者の氏名 15
26.2. 研究組織 18
26.3. 事務局および担当者の役割 23
26.4. データセンター 23
26.5. 研究に関する問合せ窓口 23

1. 目的

すべりまたは不安定性を伴う頚椎症性脊髄症に対して後方固定術の追加は，後方除圧術単独に比べ臨床成績を改善するか，それらの費用対効果を含め検証することである．

2. 背景と研究計画の根拠

2.1　　背景

頚椎症性脊髄症は，50 歳以上で発症が多くなることから，高齢化が進行しているわが国では今後患者数が増加することが予想される．頚椎症性脊髄症は，進行すると歩行困難となり日常生活動作が著しく制限されるため，その治療は非常に重要である．手術治療では主に後方除圧術（椎弓形成術や椎弓切除術）が行われ良好な成績が報告されている．一方，頚椎の 3.5 ㎜以上すべりや 2.5 ㎜以上の不安定性を有する症例に対しては，後方除圧術のみでは臨床成績の改善に限界があるとの報告がある．そのため，すべりや不安定性を有する頚椎症性脊髄症に対しては後方除圧術に加え後方固定術が選択されることがある．しかし，どの程度のすべりや不安定性を有する頚椎症性脊髄症に対して，固定術を追加すべきか，後方除圧術のみと後方除圧固定術で臨床成績に違いがあるか，また後方固定術を追加することにより要する医療費の増加に見合った臨床成績の改善が得られるかどうかなどついては明らかとなっていない．

2.2.　　研究合理性の根拠

すべりまたは不安定性を伴う頚椎症性脊髄症に対する後方除圧術と，後方除圧固定術の臨床成績とその費用対効果の検討には以下のような意義がある．すなわち，1）後方除圧術と後方除圧固定術のそれぞれの費用対効果の算出，2）後方除圧術に対する後方除圧固定術の増分費用効果の算出などである．

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一般社団法人日本脊椎脊髄病学会倫理委員会が審査し理事長による承認を得て実施される．

3. 登録対象者の選定方針

3.1.　　適格基準

頚椎単純 X 線写真側面像および頚椎前後屈側面像にて以下の基準を満たす頚椎症性脊髄症（日本整形外科学会　頚椎症性脊髄症診療ガイドライン 2020（改訂第 3 版），BQ1．頚椎症性脊髄症はどのように定義されるか．表 1 頚椎症性脊髄症の診断に該当する）に対し，日本脊椎脊髄病学会会員が所属する施設で実施される後方除圧術（椎弓形成術，椎弓切除術），または後方除圧固定術を受ける症例

(1)　　頚椎単純 X 線写真側面像にて 2 ㎜以上の前方または後方すべり

(2)　　頚椎単純 X 線写真前後屈側面像にて 2 ㎜以上の前後方向の椎体の動き

(3)　　頚椎単純 X 線写真前後屈側面像にて 10 度以上の椎間角度の変化

表 1　頚椎症性脊髄症の診断

症状
下記のいずれかを認めるもの. ○四肢のしびれ感（両上肢のみも含む） ○手指の巧緻運動障害（箸が不自由，ボタンかけが不自由など） ○歩行障害（小走り，階段の降り困難など） ○膀胱障害（頻尿，失禁など）
症候
○障害高位での上肢深部腱反射低下 ○障害高位以下での腱反射亢進，病的反射の出現，myelopathy hand を認めるもの.
画像診断
○単純 X 線像で，椎間狭小，椎体後方骨棘，発育性脊柱管狭窄を認めるもの. ○単純 X 線像でみられる病変部位で，MRI, CT または脊髄造影像上，脊髄圧迫所見を認める. ⇒診断の目安として，症状・症候より予想される脊髄責任病巣高位と画像所見の圧迫病変部位が一致する.
除外項目
○頚椎後縦靱帯骨化症（OPLL），椎間板ヘルニアによる脊髄症，頚椎症性筋萎縮症 ○脳血管障害，脊髄腫瘍，脊髄変性疾患，多発性末梢神経障害などが否定できる.

3. 2.　　除外基準

(1)　　頚椎後縦靱帯骨化症・黄色靱帯石灰化症

(2)　　頚椎骨折・脱臼等の頚椎外傷

(3)　　頚椎腫瘍・転移性頚椎腫瘍

(4)　　化膿性・結核性脊椎椎間板炎

(5)　　神経・筋疾患が併存する例

(6)　　精神疾患を併存する例

(7)　　頚椎手術の既往

(8)　　腰椎や胸椎など他の脊椎手術を同時に実施する例

(9)　　同意が得られなかった例

4．研究の方法，期間

4. 1.　　方法

多施設前向き観察研究.

研究実施施設で，前方または後方すべり・不安定性を有する頚椎症性脊髄症に対し①後方除圧術，または②後方除圧固定術を実施する患者を対象に，多施設で前向きに主要および副次評価項目を調査し，すべりまたは不安定性を有する頚椎症性脊髄症に対する２つの術式に臨床成績や画像所見の違いがあるかを検証する.

２つの術式の選択は，手術を実施する各施設の判断で選択する.

評価項目

(1)　主要評価項目：臨床成績【EQ-5D-5L, JOACMEQ, Neck Disability index (NDI)】
(2)　副次評価項目：
・　生活の質（Quality of life：QOL）SF-8
・　単純 X 線画像所見
・　手術合併症・再手術および追加手術の有無
・　医療費

4.2.　期間

一般社団法人日本脊椎脊髄病学会倫理委員会が審査し理事長による承認後より登録を開始し，登録期間は第 1 例目の登録から 2029 年 3 月までとする．手術後 2 年で主要評価項目・副次評価項目について解析を行い，2 つの手術術式の臨床成績に対する効果を検証する．その後，手術後 5 年まで可能な限り手術症例の観察を継続し，術後 5 年でも主要評価項目・副次評価項目を解析して，術後 5 年の比較的長期間での 2 つの手術術式の違いについても検証する．

登録期間：研究承認後第 1 例目登録～2029 年 3 月
研究期間：研究承認後～2036 年 3 月（観察終了から解析期間は 2 年）
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．

4.3.　目標登録症例数

200 例

目標症例数の設定根拠：すべり・不安定性を伴う頚椎症性脊髄症に対する後方除圧術により臨床症状が改善した症例が 40%，後方除圧固定術により症状が改善した症例が 60%とすると，両群で必要な症例数はそれぞれ 87 例であったので、drop out する症例を想定し各群 100 例ずつ，計 200 例を設定した．

5. 調査項目・方法

		症例登録時 術前	術後 （退院時）	半年	1年	2年	3年	4年	5年
医師	同意取得	●							
	エントリー（適格基準判定）	●＊1							
	手術関連情報		●						
	術後経過調査			●	●	●	●	●	●
	X線写真：頚椎	●	●	●	●	●	●	●	●
	X線写真：全脊椎	●				●			
	MRI＆CT	●			（●）				
病院	医療費（レセプト）入院		●						
	医療費（レセプト）通院				● 退院後 ～1年	● 1年～ 2年			● 2年～ 5年
患者	患者立脚型アウトカム	●			●	●	●	●	●

5.1.　調査項目

(1)　患者背景：年齢・性別・Body mass index（BMI）・職業・喫煙歴・既往歴・併存症

(2)　手術内容：後方拡大（正中縦割・片開き）・除圧範囲・固定範囲・固定術式（椎弓根スクリュー（PS），外側塊スクリュー（LMS））・椎間孔拡大術の有無・椎間孔拡大術施行部位

(3)　手術概要：年月日・手術時間・出血量・合併症（術中・術後・C5 麻痺【三角筋または上腕二頭筋の筋力が､術前に比べ MMT で 1 以上低下し,下肢症状を伴わない例】,術後 5 年までの期間で観察する.）

(4)　患者立脚型アンケート（術前，術後 1，2，3，4，5 年）：EQ-5D-5L，SF-8，JOACMEQ，Neck Disability index（NDI）

(5)　単純 X 線所見：

①　頚椎単純 X 線写真；正面・側面・側面前後屈（術前，術後，術後半年，術後 1，2，3，4，5 年）
測定項目：すべり部位・前方すべり・後方すべり・椎間の前後方向の動き（距離）・椎間の前後屈可動域（角度）・局所後弯角・C2-7 角・C2 slope・T1 or C7 slope・C2-7SVA

②　全脊椎単純 X 線写真；立位正面・側面（術前，術後 2 年）
測定項目：胸椎後弯角（TK），腰椎前弯角（LL），仙骨傾斜角（SS），骨盤傾斜角(PT),骨盤インシデンス(PI),胸椎骨盤角(TPA),Sagittal vertical axis（SVA）

(6)　画像所見：頚椎 MRI（術前,【術後に撮影した場合】），頚椎 CT（術前,【術後に撮影した場合】）

(7)　頚椎に対する再手術・追加手術の有無，施行日時．手術施行の要因（創部感染，創離開，術後血種，インプラントトラブル，脊髄症の悪化，神経根症の出現・悪化など），手術内容（除圧術の追加，前方または後方固定術の追加，椎間孔拡大術の追加，インプラントの抜去など）（術後，術後半年，術後 1，2，3，4，5 年）

(8)　入院概要：入院期間，入院医療費およびその内訳

(9)　通院外来概要：通院医療費およびその内訳

5.2.　調査方法

診療録に記載された既存情報及び診療のために必要な患者立脚型アウトカムを登録し，この研究の実施を目的とした新規の情報は取得しない．前向き観察研究である．

6．データの登録・管理方法

6.1.　データの登録

適格基準を満たした症例に関する情報を登録する.

6.1.1データ登録体制

(1) 研究実施機関ごとに症例登録を行う．各研究実施機関の責任者・分担者は，登録した患者に関する情報（仮名化 ID）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機関内で責任者の責任の元で厳重に管理し，術前，術後 1，2 年時，および術後 3，4，5 年時のデータ収集後にレターパック（医用画像含む）でデータセンターに送付する．なお、研究実施機関とデータセンターを兼ねる秋田大学では、データセンターの責任者とは別の研究責任者・分担者を設定し、データセンターへの症例登録を行う．

(2) 研究実施機関の責任者・分担者・協力者と職務：

・研究実施機関責任者・分担者：後述に一覧を記載

・職務：

研究実施機関責任者：研究実施機関分担者と共同し，患者へ研究について説明し同意を取得する．データの収集および得られたデータの管理．データセンターに仮名化したデータの郵送を行う．

研究実施機関分担者：研究実施機関責任者と共同し，患者へ研究について説明し同意を取得し，患者のデータを収集する．

研究実施機関協力者：研究実施機関責任者・分担者と共同し，患者のデータを収集する．

(3) 研究実施機関・データセンターのデータ登録者：研究実施機関・データセンターの責任者・分担者・あるいは協力者で、本研究の目的を理解し誠実かつ正確に入力を行える者．

6.2.　登録データの自己点検

データ登録者は，登録内容と原情報（診療録等）の整合性を確認し，登録データの正確性を確保しなければならない．

6.3.　登録データの修正・追加手順

データ登録者は原情報（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．

6.4.　登録データの集積

登録データは，情報の収集・解析を行う機関であるデータセンターに，郵送にて集積され，厳重に管理される．

7. データの解析（統計解析も含む）

研究対象者の臨床成績や QOL（EQ-5D-5L, SF-8, JOACMEQ, NDI), 画像所見の違い, 周術期～術後合併症の有無, 再手術・追加手術の有無を評価し, 後方除圧単独群と後方除圧固定群の 2 群間において, 各評価項目を un-paired t-test, χ2 乗検定などで検討し, 2 つの術式に違いがあるかどうかを解析する.

解析に必要となる患者の入院及び通院医療費と健康関連 QOL 質問票より Cost-utility 解析を行い, 各術式の費用対効果を算出し比較する.　具体的には日常診療のために取得している EQ-5D-5L や JOACMEQ といった患者立脚型健康関連 QOL 質問票の結果より QALYs を算出し, 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. また, 疾患ごとに再手術率や合併症率に相違があることを勘案して, 手術後年間の再手術を含んだ総入院医療費及び通院医療費から, Cost-effectiveness ratio (CER)を算出する. また, 術後 2 年以降はモデリングの手法を用いて予測医療費および予測 QALY を概算し,費用対効果の CER を算出する.

8. インフォームド・コンセントを受ける手続き

原則として、文書による インフォームド・コンセントを受けることとする. 本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施する.

8.1.　研究対象者への説明

研究実施機関責任者または分担者は, 登録前に一般社団法人日本脊椎脊髄病学会倫理委員会で審査し, 理事長の承認, および各研究実施機関の長の実施許可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)　本研究の名称, 研究実施について一般社団法人日本脊椎脊髄病学会倫理委員会で審査し, 理事長の承認, および研究実施機関・データセンターの長の許可を受けている旨

(2)　研究実施機関およびデータセンター, 研究実施機関責任者

(3)　研究の目的, 意義

(4)　研究の方法, 期間

(5)　研究対象者として選定された理由

(6)　研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク, 利益

(7)　研究実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨

(8)　研究実施・継続の不同意・同意撤回により登録対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

(9)　研究に関する情報公開の方法

(10)　研究対象者等の求めに応じ他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書, 研究の方法に関する資料入手・閲覧方法

(11)　個人情報等の取扱い（加工方法（仮名加工情報，匿名加工情報を含む）
(12)　情報の保存，廃棄の方法
(13)　研究の資金源等，研究実施機関とデータセンターの利益相反及び個人の収益等，利益相反に関する状況
(14)　研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
(15)　研究対象者から取得された情報について，研究対象者等から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又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には，その旨と同意を受ける時点において想定される内容

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．研究実施機関では，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か，同意を得た旨を記録し保管する．なお，データセンターでは研究実施機関での同意取得状況等を確認する．(11.2. 参照)

9. 代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き
本研究で代諾者から同意を得る手続きは採用しない

10. インフォームド・コンセントを受けない場合の手続き（情報公開の手続き）
本研究では必ず研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける．

11. トレーサビリティ
11.1.　研究実施機関での記録
研究実施機関では，収集した情報に関する事項（研究課題，収集した情報の項目・取得の経緯・方法，研究対象者の同意の取得状況など），および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，収集した情報や記録は研究終了日から 5 年間保管する．

11.2.　データセンターでの確認事項
データセンターは，研究実施機関での①研究対象者の同意の取得状況等，②研究実施機関の名称等，実施した機関による情報取得の経緯を確認する．なお，これらの記録は，データセンターでも共有し，研究終了日から 5 年間保管する．

12. 個人情報等の取扱い

12.1.　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．

12.2.　利用方法（加工（仮名加工情報，匿名加工情報を含む）の方法）

登録された研究対象者の個人情報は，研究実施機関の施設内ルールに従い登録番号等を仮名加工情報にて加工した上で研究対象者 ID①と，各研究実施機関の施設番号と登録連番で構成される仮名加工情報にて加工された研究対象者 ID②の両方を対照表で管理する．
研究実施機関からデータセンターに登録するのは研究対象者 ID②のみとし，ID①およびこれ以外の個人を特定しうる情報は研究実施機関からデータセンターに開示しない．なお，研究対象者 ID①の作成方法については，各研究実施機関の研究責任者が作成し，各研究実施機関内で厳重に管理し公表しない．
研究対象者 ID の作成方法については，研究実施機関内で厳重に管理し公表しない．また，研究実施機関では研究対象者 ID は，個人情報管理者の責任で厳重に管理する．
データセンターである秋田大学整形外科においては，研究対象者の対照表はデータセンターのデータ管理者とは別の個人情報管理者が管理し，データ管理者には開示しない．

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機関の責任者が個人情報管理者として管理し，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照表をパスワード保護された各研究実施機関のハードディスク内に保存する．研究に用いた情報等（対照表を含む）のデータは研究終了日から 5 年間保管し，その後各研究実施機関の責任者により破棄される．

13. データの保存・廃棄の方法

13.1.　保存

13.1.1. データセンターでの保存

紙媒体のアンケートは電子化ファイルで保存し，登録されたデータはデータセンター（秋田大学整形外科）の責任下にハードディスク内に保存され、金庫内に施錠して保管される。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後 5 年間とする．

13.1.2. 研究実施機関での保存

各研究実施機関では研究対象者 ID①と ID②の対照表をエクセルファイルで作成しハードディスクに保存する．保存期間は本研究終了（あるいは中止）後 5 年間とする．

13.2.　廃棄

13.2.1. データセンターでの廃棄

登録されたデータはデータセンター（秋田大学整形外科）の責任下に，保存期間終了後ハードディスクから物理的に完全にデータ消去を行う．紙・CD 媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する．

13.2.2. 研究実施機関での廃棄

研究実施機関で登録された研究対象者 ID①②および研究対象者の対照表は保存期間終了後，紙・CD 媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する．ハードディスクはデータを消去する．

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，これらの贈号的評価，負担・リスクを最小化する対策

14.1.　研究参加にともなって予測される利益と不利益の要約

14.1.1. 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．

14.1.2. 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．

15. 研究の資金源等，研究実施機関およびデータセンター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日本脊椎脊髄病学会より提供される．また，対象となる手術の医療機器等の関係企業から日本脊椎脊髄病学会ないし研究実施機関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

17.1.　研究計画の公開

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.

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（連絡先：秋田大学整形外科　粕川雄司
kasukawa@doc.med.akita-u.ac.jp）
各研究実施機関の問合せ窓口（連絡先：各研究実施機関の研究責任者）
プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（連絡先：秋田大学整形外科　粕川雄司
kasukawa@doc.med.akita-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.

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

研究実施・データ登録機関のデータ登録者（担当医等）等を通して，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.

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

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一般社団法人日本脊椎脊髄病学会倫理委員会が審査し，理事長により承認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情報は含まれていない.

23. 本研究の研究実施機関・データセンター，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等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一般社団法人日本脊椎脊髄病学会倫理委員会が審査し，理事長により承認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情報は含まれていない．

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．研究計画の変更

研究計画書を変更する場合，研究代表者は，一般社団法人日本脊椎脊髄病学会倫理委員会の審査を経て，理事長の承認を得る．

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，または主要調査項目に影響を及ぼす研究計画書の変更．各研究実施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　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　対象となる疾患や術式の変更や追加

③　研究実施期間の変更

④　データ登録者の変更

(3)　メモランダム/覚書（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.　研究代表機関の名称，研究代表者の氏名

本研究は日本脊椎脊髄病学会プロジェクト委員会の主導で行う研究である.

以下に日本脊椎脊髄病学会プロジェクト委員会の体制について記す.

日本脊椎脊髄病学会　プロジェクト委員会

担当理事：吉井俊貴

委員長：海渡貴司　大阪ろうさい病院　整形外科

副委員長：宮腰尚久　秋田大学　整形外科

委員（本研究ワーキンググループ）

森　幹士　滋賀医科大学　整形外科

中島宏彰　名古屋大学　整形外科

古矢丈雄　千葉市立青葉病院・千葉市立海浜病院　整形外科

手束文威　徳島大学　整形外科

玉井孝司　大阪公立大学　整形外科

和田簡一郎　市立函館病院　整形外科

中嶋秀明　福井大学　整形外科

粕川雄司　秋田大学　整形外科

＜研究代表機関＞

【研究代表機関】	**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**
【研究責任者】	**吉井俊貴（日本脊椎脊髄病学会：プロジェクト委員会担当理事）連絡先　日本脊椎脊髄病学会　〒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**
【研究分担者】	**海渡貴司　（日本脊椎脊髄病学会：プロジェクト委員会委員長）　連絡先　大阪ろうさい病院　整形外科　〒591-8025　大阪府堺市北区長曾根町 1179-3. TEL：072-252-3561**

	宮腰尚久　（日本脊椎脊髄病学会：プロジェクト委員会副委員長） 連絡先　秋田大学　整形外科　〒010-8543　秋田県秋田市本道 1-1-1　TEL：018-884-6148 森　幹士　（日本脊椎脊髄病学会：プロジェクト委員会委員，本研究ワーキンググループ）　連絡先　滋賀医科大学　脊椎・関節機能再建学講座　〒520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町 TEL：077-548-2252 中島宏彰　（日本脊椎脊髄病学会：プロジェクト委員会委員，本研究ワーキンググループ）　連絡先　名古屋大学　整形外科　〒466-8560　名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地　TEL：052-741-2111 古矢丈雄　（日本脊椎脊髄病学会：プロジェクト委員会委員，本研究ワーキンググループ）　連絡先　千葉市立青葉病院　整形外科　〒260-0852 千葉県千葉市中央区青葉町 1273-2　TEL：043-227-1131 手束文威（日本脊椎脊髄病学会：プロジェクト委員会委員，本研究ワーキンググループ）　連絡先　徳島大学　整形外科　〒770-8503 徳島市蔵本町 3 丁目 18-15　TEL 088-633-7240 玉井孝司（日本脊椎脊髄病学会：プロジェクト委員会委員，本研究ワーキンググループ）　連絡先　大阪公立大学　整形外科　〒545-0051　大阪府大阪市阿倍野区旭町一丁目５番７号　TEL：06-6645-3851 和田簡一郎（日本脊椎脊髄病学会：プロジェクト委員会委員，本研究ワーキンググループ）　連絡先　市立函館病院　整形外科　〒041ー8680　北海道函館市港町 1 丁目 10 番 1 号　TEL：0138-43-2000 中嶋秀明（日本脊椎脊髄病学会：プロジェクト委員会委員，本研究ワーキンググループ）　連絡先　福井大学　整形外科〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3　TEL:0776-61-3111 粕川雄司（日本脊椎脊髄病学会：プロジェクト委員会委員，本研究ワーキンググループ）　連絡先　秋田大学　整形外科　〒010-8543

	秋田県秋田市本道 1-1-1　TEL：018-884-6148
【研究事務局】	粕川雄司（日本脊椎脊髄病学会：プロジェクト委員会委員）　連絡先　秋田大学　整形外科　〒010-8543　秋田県秋田市本道 1-1-1　TEL：018-884-6148
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	研究を実施し、機関内の研究実施の責任、及び、研究代表者として研究の推進、安全管理、結果の取り纏めなどを行い、研究全体の責任を負う。

26.2.　共同研究機関　36 施設

【研究実施機関】	秋田大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	秋田大学　整形外科　粕川雄司
【研究実施機関分担者】	秋田大学　整形外科　木村竜太，尾野祐一
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	東京科学大学病院
【研究実施機関責任者】	東京科学大学　整形外科　平井高志
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	大阪ろうさい病院
【研究実施機関責任者】	大阪ろうさい病院　整形外科　海渡貴司
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	滋賀医科大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	滋賀医科大学　脊椎・関節機能再建学講座　森 幹士
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	名古屋大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	名古屋大学　整形外科　中島宏彰
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	千葉大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	千葉大学　整形外科　牧　聡
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	徳島大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	徳島大学　整形外科　手束文威
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	大阪公立大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	大阪公立大学　整形外科　玉井孝司
【研究実施機関分担者】	大阪公立大学　整形外科　寺井秀富、加藤相勲、鈴木亨暢、高橋真治 大阪立大大学　総合診療科　豊田宏光
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	弘前大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	弘前大学　整形外科　熊谷玄太郎
【研究実施機関分担者】	弘前大学　整形外科　金子　翔、中野高晃
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	福井大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	福井大学　整形外科　中嶋秀明
【研究実施機関分担者】	該当なし

【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	獨協医科大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	獨協医科大学　整形外科　高畑雅彦
【研究実施機関分担者】	獨協医科大学　整形外科　菅藤智哉、森平泰
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	山口大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	山口大学　整形外科　西田周泰
【研究実施機関分担者】	山口大学　整形外科　鈴木秀典、舩場真裕、藤本和弘
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	愛知医科大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	愛知医科大学　整形外科　若尾典充
【研究実施機関分担者】	愛知医科大学　整形外科　平澤敦彦、小島昭司
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	北里大学病院
【研究実施機関責任者】	北里大学　整形外科　宮城正行
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	慶應義塾大学病院
【研究実施機関責任者】	慶應義塾大学　整形外科　渡辺航太
【研究実施機関分担者】	慶應義塾大学　整形外科　尾崎正大
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	浜松医科大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	浜松医科大学　整形外科　大和　雄

【研究実施機関分担者】	浜松医科大学　整形外科　坂野友啓、有馬秀幸、大江慎、後迫宏紀、山田智裕、井出浩一郎
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	国際医療福祉大学成田病院
【研究実施機関責任者】	国際医療福祉大学成田病院　整形外科　船尾陽生
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	和歌山県立医科大学附属病院
【研究実施機関責任者】	和歌山県立医科大学　整形外科　長田圭司
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	岩手医科大学附属病院
【研究実施機関責任者】	岩手医科大学　整形外科　山部大輔
【研究実施機関分担者】	岩手医科大学　整形外科　村上秀樹、鈴木　忠、千葉佑介、楊　寛隆
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	山形大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	山形大学　整形外科　鈴木智人
【研究実施機関分担者】	赤羽　武
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	千葉市立青葉病院
【研究実施機関責任者】	千葉市立青葉病院　整形外科　茂手木博之
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	北里大学メディカルセンター
【研究実施機関責任者】	北里大学メディカルセンター　整形外科　齋藤　亘
【研究実施機関分担者】	北里大学メディカルセンター　整形外科　一條友孝
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	秋田厚生医療センター
【研究実施機関責任者】	秋田厚生医療センター　整形外科　小林　孝
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	中通総合病院
【研究実施機関責任者】	中通総合病院　整形外科　鈴木哲哉
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	大曲厚生医療センター
【研究実施機関責任者】	大曲厚生医療センター　整形外科　畠山雄二
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	能代厚生医療センター
【研究実施機関責任者】	能代厚生医療センター　整形外科　佐々木　寛
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	秋田労災病院
【研究実施機関責任者】	秋田労災病院　整形外科　木戸忠人
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	秋田赤十字病院
【研究実施機関責任者】	秋田赤十字病院　整形外科　飯田純平
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	市立横手病院
【研究実施機関責任者】	市立横手病院　整形外科　江畑公仁男
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	福島県立医科大学附属病院
【研究実施機関責任者】	福島県立医科大学　整形外科　松本嘉寛
【研究実施機関分担者】	福島県立医科大学　整形外科　二階堂琢也、渡邉　和之
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	新潟大学医歯学総合病院
【研究実施機関責任者】	新潟大学医歯学総合病院　整形外科　大橋正幸
【研究実施機関分担者】	新潟大学医歯学総合病院　整形外科　澁谷洋平
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	佐賀大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	佐賀大学医学部附属病院　整形外科　森本忠嗣
【研究実施機関分担者】	佐賀大学医学部附属病院　整形外科　塚本正紹、平田寛人
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	自治医科大学附属病院
【研究実施機関責任者】	自治医科大学附属病院　リハビリテーションセンター　井上泰一
【研究実施機関分担者】	自治医科大学附属病院　整形外科　澤村英祥、平田光
【個人情報分担管理者】	該当なし

【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	札幌医科大学附属病院
【研究実施機関責任者】	札幌医科大学附属病院　整形外科　森田智慶
【研究実施機関分担者】	札幌医科大学附属病院　整形外科　塚本有彦、福士龍之介、藤本秀太郎
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	群馬大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	群馬大学医学部附属病院　整形外科 筑田博隆
【研究実施機関分担者】	群馬大学医学部附属病院　整形外科 三枝徳栄、猪俣和弘
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	JA 徳島厚生連吉野川医療センター
【研究実施機関責任者】	JA 徳島厚生連吉野川医療センター 整形外科 長町顕弘
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

26.3.　データセンター

【データセンター】	秋田大学医学部附属病院　整形外科
【データセンター責任者】	秋田大学医学部附属病院　整形外科　工藤大輔 連絡先　秋田大学医学部附属病院　整形外科 住所　〒010-8543　秋田県秋田市本道 1-1-1 TEL 018－884－6148　　FAX 018－836－2617
【データセンター分担者】	該当なし
【本研究における役割】	データ提供機関から提供されたデータの管理を行う。

26.4.　事務局および担当者

事務局：秋田大学大学院整形外科学講座　〒010-8543　秋田県秋田市本道 1－1－1

TEL:018-884-6148

担当者：　秋田大学　整形外科　粕川雄司

26.5.　研究に関する問合せ窓口

秋田大学　整形外科　粕川　雄司
〒010-8543
秋田県秋田市本道 1-1-1　秋田大学大学院整形外科学講座内
TEL：018-884-6148, FAX：018-836-2617
E-mail：kasukawa@doc.med.akita-u.ac.jp