

## 研究の名称:

腰部脊柱管狭窄症に対する固定術における骨癒合状態が臨床成績に与える影響

日本脊椎脊髄病学会プロジェクト委員会 多施設前向き研究

### 研究代表者

吉井 俊貴 職名 理事 (プロジェクト委員会担当)

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 maf-jssr@mynavi.jp

### 研究事務局

山口大学医学部附属病院 整形外科

〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1-1

TEL : 0836-22-2268

FAX : 0836-22-2267

E-mail : nishida3@yamaguchi-u.ac.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	1
3.1. 選択基準	1
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	2
4.4. 目標症例数	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	5
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	5
10. 個人情報等の取扱い	5
10.1 個人情報の利用目的	5
10.2 利用方法（仮名化の方法）	5
11. データの保存方法と保存期間	5
11.1.データ提供機関での保存と保存期間	5
11.2.データ登録機関での保存	5
12. 廃棄	6
12.1 データ提供機関での廃棄	6
12.2 データ登録機関での廃棄	6
13. 研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約	6
14. 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	6
15. 知的財産	6
16. 研究に関する情報公開の方法	7
16.1 研究計画の公開	7
16.2 研究結果の公表	7
17. 研究機関の長への報告内容、方法	7
18. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応	7
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	7
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、研究対象者に係る研究結果の取扱い	7
21. 業務内容、委託先の監督方法	8
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	8

23. 営利団体等への試料・情報等の提供 .....	8
24. 研究計画書の変更 .....	8
25. 研究の実施体制 .....	8
25.1. 研究代表機関 .....	8
25.2. データ提供機関 .....	9
25.3. データ登録機関 .....	13
25.4. 研究事務局 .....	14
26. 参考文献 .....	14

## 1. 目的

今回、多施設で骨移植・固定術を伴う腰部脊柱管狭窄症症例を多角的に画像的・統計学的に研究を行うことで、全国の患者背景・治療成績を共有し、腰部脊柱管狭窄症に対する固定術の骨癒合状態は手術成績に影響を与えるかについて調べることを目的とする。

## 2. 背景と研究計画の根拠

### 2.1. 背景

高齢化により脊椎変性疾患に起因する脊椎脊髄疾患、特に腰部脊柱管狭窄症は増加傾向にある。まずは保存治療を行うが、保存治療抵抗性の場合は、手術を要する。

腰部脊柱管狭窄症に対する手術は、神経の除圧が基本であるが、椎間に不安定性を有する場合や変形の矯正が必要な場合には固定術が併用される。近年はより高い骨癒合率や早期の社会復帰を目的としてインストゥルメンテーションを併用する術式が増加している。固定の方法は多岐にわたり、低侵襲化や確実性などを目的としてさまざまなアプローチやインプラントの設置方法、骨移植（自家骨移植や人工骨移植など）方法が開発されている<sup>1-6</sup>。

脊椎固定術の主要な目的のひとつは生物学的な骨癒合の獲得であるが、骨癒合状態が手術成績に与える影響を検討した報告は実は非常に少ない。椎弓根スクリューと椎体間ケージに代表される脊椎インプラントによる即時安定性の獲得により、骨癒合が得られていなくてもインプラントによる固定機能が維持されている間は椎間安定性が担保されること、骨癒合の画像評価や定義が報告により異なることなどが、骨癒合状態が患者の早期ADL/QOL向上、治療期間の短縮などの臨床成績に与える影響を明らかにすることを難しくしている。しかし、脊椎固定術の本来の目的である生物学的骨癒合が早期に確実に得られることは、短期的、長期的な臨床成績の向上や早期の日常生活、社会生活復帰などの点で利点がある可能性がある。また、骨癒合に時間を要する症例、偽関節となる症例、固定隣接椎間障害が生じる症例などがどのような患者因子に影響をうけるかなども結論は出ておらず、これらの項目を明らかにしていくことは有用である。

### 2.2. 研究の科学的合理性の根拠

腰部脊柱管狭窄症に対する固定・骨移植後の骨癒合率上昇と骨癒合期間の短縮は、治療局所脊椎の安定化により、疼痛の早期改善、ひいては外来経過観察期間の短縮、再手術率の低減による医療経済への負担を軽減するために重要な因子と考えられてきた。しかしながら、骨癒合状態と臨床成績の関係にエビデンスは乏しく、また骨癒合や治療成績に影響を与える因子に関する多角的な研究を行った報告はない。これらを明らかにすることは腰部脊柱管狭窄症の治療成績向上において、重要な情報となりうる。

## 3. 研究対象者の選定方針

### 3.1. 選択基準

以下の基準を全て満たす患者を対象とする

- 1) 研究実施機関において、腰部脊柱管狭窄症に対し固定術の適応と判断された患者
- 2) 年齢不問
- 3) 性別不問
- 4) 2椎間以下の固定術の患者

5) 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人からの自由意思による文書同意が得られた患者

### 3.2.除外基準

以下のいずれかに抵触する患者は本研究に組み入れないこととする

- 1) 3 椎間以上の固定術の患者
- 2) 立位全脊椎単純 X 線像で以下のいずれかを満たす：  
冠状面 Cobb 角 20° 以上  
Sagittal vertical axis (SVA) 50mm 以上  
Pelvic tilt (PT) 25° 以上  
Thoracic kyphosis (TK) 60° 以上
- 3) 新鮮圧迫骨折合併症例
- 4) 腰椎手術の既往のある患者
- 5) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者

## 4. 研究の方法、期間

### 4.1. 研究デザイン

介入を伴わない前向き観察研究

### 4.2. 研究方法

研究機関を受診した腰部脊柱管狭窄症患者のうち、3. に示す選定方針に合致した対象者に対して、説明と同意を取得する。同意が取得された対象者のみを登録する。診断と治療内容を含む診療は通常診療範囲内である。患者の参加期間は骨癒合した場合は術後 2 年まで、術後 2 年の時点で骨癒合が未と判定された症例は術後 5 年までとする。通常診療における術後観察期間を越えるものではない。

固定方法・術式は各機関の術者の判断によって決定する。各研究機関から、個人情報を含まない形に処理された下記データ（医用画像含む）を郵送で回収する。回収データから、放射線画像的、統計学的な解析を行う。本研究のために、日常診療にアンケート以外追加する内容は無い。

主要評価項目

術後6ヵ月、1年、2年における骨癒合状態と臨床成績（痛み、ADL、QOL）の関係

副次評価項目

- ・局所脊椎矢状面アライメントと臨床成績
- ・Implant failure（ケージ沈下・スクリューゆるみ）と痛み、偽関節の関係
- ・偽関節、ケージ周囲嚢胞や隣接椎間障害など画像所見と痛みの関係
- ・骨癒合率に影響する因子の解析（術前病態・病歴、患者背景因子、術式など）と骨癒合を判定するための画像的評価方法の検証

### 4.3. 研究期間

研究期間は、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研究を開始し、登録期間は2027年3月31日まで、登録症例の追跡期間は2032年3月31日までとし、その後データ解析から論文投稿を2033年3月31日までに行う。

#### 4.4. 目標症例数

1500 例を目標とする。1 年間で 750 例の登録を目標とする。

#### 5. 調査項目・方法

##### 5.1. 調査項目

研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI

脊椎疾患：手術となる脊椎疾患名

既往歴（糖尿病、高血圧、高脂血症、関節リウマチを含む自己免疫疾患、がん）

現病歴（発症から手術までの期間）

骨粗鬆症治療（骨粗鬆症薬 種類、術前／後の使用期間）

内服薬（鎮痛剤、副腎皮質ステロイドなどの免疫抑制剤、抗凝固薬内服などの有無）

生活歴 喫煙、アルコール、入れ墨

骨代謝マーカー（60 歳以上 P1NP、TRACP-5b、 50 歳以上 25(OH)D）

骨密度（DEXA:腰椎、大腿骨）

X 線（全脊椎 X 線、 腰椎機能写）

腰椎 CT（脊髄造影後 CT を含む）、腰椎 MRI

アンケート：JOA-BPEQ、EQ-5D-5L、SF-8、ODI

術式、使用インプラント（スクリュー、ケージ）の種類

骨移植時充填物の種類（自家骨（腸骨、局所骨）、人工骨、同種骨など。  
複数種類使用したか、使用した量（グラム）

手術時間、出血量、輸血の有無

コルセットの種類と術後使用期間

術後合併症（周術期：硬膜損傷、髄液漏、硬膜外血種、

隣接椎体骨折、スクリューゆるみ・逸脱、創部離開・感染、ケージ脱転、筋力低下などの神経症状）

##### 5.2. 調査方法

期間	術前・術中	観察期間								
		3M	6M	9M	12M	18M	24M	36M	48M	60M
診察・アンケート	背景、既往歴、病歴 内服歴	○	○	○	○	○	○	○	○	○
X 線	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
CT	○		○		○		○	○	○	○
	術式、周術期合併症	← 術後合併症 →								

\*骨代謝マーカー、術後 MRI は各研究分担者が必要と判断した時のみ。

症例ごとの画像以外の調査項目を術後 1 年時、術後 2 年時にデータ収集シートに記載し、データ登録機関に送付する。画像情報は術後 1 年時、術後 2 年時に CD でデータ登録機関に送付する。

#### 6. データの登録・管理方法

データ提供機関の研究責任者は、研究対象患者に関する情報（仮名化 ID）を記したエントリーシート（添付資料 1）をデータ登録機関に FAX することで症例が登録される。術後 1, 2 年時のデータ収集後にシートのコピーと医用画像を含む CD をレターパックでデータ登録機関である山口大学医学部整形外科学に送付する。術後 1 年時と 2 年時に送付する。データ登録機関へは個人情報削除した情報・画像を提供し、患者個人情報との対応表は、データ提供機関の研究責任者が、各機関の責

任のもと、管理する。

## 7. データの解析(統計解析を含む)

・早期骨癒合が良好な臨床経過をもたらすのかを明らかにするため、術後6ヶ月で骨癒合と判定された患者を早期骨癒合群として、それ以外の患者との間で術後3, 6, 9ヶ月、1年、2年の臨床スコア (ODI, JOA-BPEQ, EQ-5D-5L, SF-8) およびそれぞれの術前からの改善率に違いがあるかどうかを比較する。

・早期骨癒合をもたらす要因を調査するため、早期癒合群とそれ以外の群について、脊椎疾患(変性すべり症(椎間可動性とPercent Slip)、分離症、分離すべり症、椎間孔狭窄症、椎間不安定症、椎間板ヘルニア(再発含む)、変性側弯)、患者背景(年齢、性別、BMI)、既往歴、現病歴、生活歴(喫煙、アルコール、入れ墨)、骨粗鬆症治療薬(種類と治療期間)、骨代謝マーカー、骨密度、術前アライメントや不安定性、CT、術前臨床スコア、手術所見(固定範囲、骨移植量、ケージや骨移植位置ほか)術後合併症に違いがあるかどうかを比較する。

・骨癒合遷延例は臨床経過が不良なのかどうかを明らかにするために術後1年時骨癒合不全群とそれ以外の群、術後2年時骨癒合不全群とそれ以外の群に分けて、臨床スコアおよびそれぞれの改善率に違いがあるかどうかを検討する。

・骨癒合不全のリスク要因を明らかにするために、術後1年時骨癒合不全群とそれ以外の群、術後2年時骨癒合不全群とそれ以外の群について脊椎疾患(変性すべり症(椎間可動性とPercent Slip)、分離症、分離すべり症、椎間孔狭窄症、椎間不安定症、椎間板ヘルニア(再発含む)、変性側弯)、患者背景(年齢、性別、BMI)、既往歴、現病歴、生活歴(喫煙、アルコール、入れ墨)、骨粗鬆症治療薬(種類と治療期間)、骨代謝マーカー、骨密度、術前アライメントや不安定性、CT、術前臨床スコア、手術所見(固定範囲、骨移植量、ケージや骨移植位置ほか)術後合併症に違いがあるかどうかを調査する。

必要に応じて多変量解析や傾向スコアマッチング法を用いた解析を追加する。

統計解析ソフトはStatFlex software version 7 (Artec Co., Ltd., Osaka, Japan)を使用する予定である。

また、X線やCT画像などを骨癒合評価は、該当症例の手術に関与しない日本脊椎脊髄病学会指導医3名を画像判定医として、3名の意見が一致した場合に骨癒合と判断する。判定が分かれた場合には、保留として、別の日本脊椎脊髄病学会指導医2名も判定する。なお、骨癒合の判定は、X線、CTでの以下のグレードに基づいて総合的に判断する。

### <X線>

固定椎間の可動域、骨性架橋の有無、ケージ周囲 radio-lucent zone の有無の項目を判定し

→グレード1 偽関節 or 遷延治癒(5度以上の可動性、架橋なし、radio-lucent zone あり)

2 不完全癒合(5度未満、架橋なし、radio-lucent zone なし)

3 完全骨癒合(5度未満、上下架橋あり、radio-lucent zone なし)

### <CT>

上下からの骨梁構造の連続性、ケージ周囲の骨透亮像 Gap の有無、スクリュー弛み

→グレード1 偽関節 or 遷延治癒(架橋なし、ケージ周囲 Gap あり)

2 不完全癒合(Gap なし、架橋なし)

3 完全骨癒合(Gap なし、上下架橋あり)

## 8. インフォームド・コンセントを受ける手続

倫理審査委員会で審査され承認の得られた同意説明文書を患者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で得る。同意文書は2部コピーし、1部は研究対象者本人または代諾者に手渡し、1部は各研究機関が保管する。原本はカルテに保管する。研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。

## 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

本研究では調査対象者に判断能力がない場合には研究対象者に含めない。

## 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(仮名化の方法)

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、仮名化を行ない研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表は各データ提供機関の研究責任者が管理する。情報をデータ登録機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が当該研究機関外に漏れないよう十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

## 11. データの保存方法と保存期間

### 11.1.データ提供機関での保存と保存期間

研究責任者：当該機関における研究対象者の仮名化した対応表、データが記載された紙媒体、医用画像を含むCDは施錠できるキャビネットにおいて厳重に管理する。

研究責任者は、研究分担者が情報等（研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料）を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。保管期間は、当該研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日とする。

### 11.2.データ登録機関での保存

研究責任者：各データ提供機関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と医用画像を含むCDを施錠できるキャビネットにおいて厳重に管理する。さらにPCや記録媒体に保管する際は、PCや記録媒体にはパスワードロックをかけ十分な管理を行い、盗難、持ち出し、損壊を防ぐ。



保管期間は、当該研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日とする。

## 12. 廃棄

### 12.1 データ提供機関での廃棄

保管期間終了後は、紙・CD媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。PCやハードディスク等の記録媒体におけるデータに関しては物理的に完全に消去を行う。

### 12.2 データ登録機関での廃棄

保管期間終了後は、紙・CD媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。PCやハードディスク等の記録媒体におけるデータに関しては物理的に完全に消去を行う。

## 13. 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

参加されることに直接的な利益はない。しかし、現在の腰部脊柱管狭窄症の施設間の手術状況と術後経過を把握することができれば、今後術式を決定する一助になりうる。同様の症状の再発や別症状が出た場合にも最も成績の良かった治療を全国どの病院でも受けることが可能となり、これは、被験者個人にとっても利益となり、社会全体から見ても、医療費の削減につながりうる。

### (2) 予測される危険と不利益

本研究は介入を伴わない前向き観察研究である。本研究のためにアンケートを記載する時間が必要になるが、研究対象者に対して他の介入を伴うことがないため、金銭的・肉体的な不利益は生じないものである。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。本研究は観察研究であり、日常診療にて収集される研究対象者の情報を利用するものである。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

## 14. 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。研究計画書に記載の研究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。

## 15. 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。

## 16.研究に関する情報公開の方法

### 16.1 研究計画の公開

研究代表者は、日本脊椎脊髄病学会のウェブページによる情報公開を行う。

### 16.2 研究結果の公表

研究代表者は、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。結果について最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告する。また、最終の公表を行ったとして報告した後に、研究結果を公表することとなった場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。

## 17.研究機関の長への報告内容、方法

研究代表者または各研究機関の研究責任者は、倫理委員会の事前の審査に基づく研究機関の長の承認を得る前に、研究実施計画書の研究内容から大きく逸脱する、あるいは大幅な研究計画の変更を行ってはならない。

研究代表者または各研究機関の研究責任者は、緊急回避等のやむを得ない理由により、倫理委員会の事前の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、逸脱または変更の内容および理由ならびに研究実施計画書等の改訂が必要であれば、その案を速やかに倫理委員会に提出し、倫理委員会および研究機関の長の承認を得るものとする。

研究代表者または各研究機関の研究責任者は、研究実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録し、研究代表者は適切に対処すること。研究代表者または各研究機関の研究責任者は、これらの記録を保存しなければならない。研究代表者または各研究機関の研究責任者は、以下を研究機関の長に報告する。

- ・研究の進捗状況
- ・研究終了／中止、結果の概要

## 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：本研究の事務局） プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（連絡先：本研究の事務局）

## 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、研究対象者に係る研究結果の取扱い

研究代表機関である日本脊椎脊髄病学会へ報告し、データ提供機関の研究責任者を通して、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.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。

## 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

本研究で得られた研究対象者の情報は、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がある。その場合には、改めて研究計画書を作成し、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受け実施する。

## 23.営利団体等への試料・情報等の提供

情報を他の営利団体、民間の機関に提供することはない。

## 24.研究計画書の変更

研究計画書を変更する場合、研究代表者は、日本脊椎脊髄病学会倫理委員会の審査を経て理事長による承認を得る。

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。研究代表機関での承認のうえ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。研究代表機関での承認のうえ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、研究代表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.研究代表機関

【研究代表機関】	日本脊椎脊髄病学会
【研究代表者】	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 〒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
<b>【本研究における役割】</b>	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。
<b>【研究分担者】</b>	<p>西田周泰（日本脊椎脊髄病学会：プロジェクト委員会委員） 連絡先 山口大学 整形外科 〒755-8505 山口県宇部市南小串1-1-1 TEL: 0836-22-2266</p> <p>渡邊 慶（日本脊椎脊髄病学会：プロジェクト委員会委員） 連絡先 新潟脊椎外科センター 〒950-0165 新潟県新潟市江南区西町2丁目5番22号 TEL: 025-382-3111</p> <p>高畑雅彦（日本脊椎脊髄病学会：プロジェクト委員会委員） 連絡先 獨協医科大学 整形外科 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林880 TEL: 0282-86-1111</p> <p>海渡貴司（日本脊椎脊髄病学会：プロジェクト委員会委員） 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</p> <p>宮腰尚久（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 〒010-0041 秋田県秋田市広面字蓮沼44-2 TEL: 018-884-6148</p> <p>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 〒010-0041 秋田県秋田市広面字蓮沼44-2 TEL: 018-884-6148</p> <p>鈴木秀典（日本脊椎脊髄病学会：評議員） 連絡先 山口大学 整形外科 〒755-8505 山口県宇部市南小串1-1-1 TEL: 0836-22-2266</p> <p>船場真裕（日本脊椎脊髄病学会：評議員） 連絡先 山口大学 整形外科 〒755-8505 山口県宇部市南小串1-1-1 TEL: 0836-22-2266</p> <p>藤本和弘（日本脊椎脊髄病学会：会員、指導医） 連絡先 山口大学 整形外科 〒755-8505 山口県宇部市南小串1-1-1 TEL: 0836-22-2266</p>
<b>【本研究における役割】</b>	研究代表機関において、研究の推進、安全管理、結果の取り纏めを行う。骨癒合に関する画像評価判定業務を担う。

## 25.2. データ提供機関

< 共同研究機関 >

<b>【研究実施機関】</b>	山口大学医学部附属病院
-----------------	-------------

<b>【研究実施機関責任者】</b>	山口大学 整形外科 鈴木秀典
<b>【研究実施機関分担者】</b>	山口大学 整形外科 船場真裕 山口大学 整形外科 藤本和弘
<b>【個人情報分担管理者】</b>	該当なし
<b>【本研究における役割】</b>	データ提供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。

<b>【研究実施機関】</b>	新潟脊椎外科センター
<b>【研究実施機関責任者】</b>	新潟脊椎外科センター 渡邊 慶
<b>【研究実施機関分担者】</b>	該当なし
<b>【個人情報分担管理者】</b>	該当なし
<b>【本研究における役割】</b>	データ提供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。

<b>【研究実施機関】</b>	獨協医科大学医学部附属病院
<b>【研究実施機関責任者】</b>	獨協医科大学 整形外科 高畑雅彦
<b>【研究実施機関分担者】</b>	該当なし
<b>【個人情報分担管理者】</b>	該当なし
<b>【本研究における役割】</b>	データ提供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。

<b>【研究実施機関】</b>	大阪ろうさい病院
<b>【研究実施機関責任者】</b>	大阪ろうさい病院 整形外科 海渡貴司
<b>【研究実施機関分担者】</b>	該当なし
<b>【個人情報分担管理者】</b>	該当なし
<b>【本研究における役割】</b>	データ提供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。

<b>【研究実施機関】</b>	大阪公立大学医学部附属病院
<b>【研究実施機関責任者】</b>	大阪公立大学 整形外科 高橋真治
<b>【研究実施機関分担者】</b>	該当なし
<b>【個人情報分担管理者】</b>	該当なし
<b>【本研究における役割】</b>	データ提供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。

<b>【研究実施機関分担者】</b>	秋田大学医学部附属病院
<b>【研究実施機関責任者】</b>	秋田大学 整形外科 粕川雄司
<b>【研究分担者】</b>	該当なし
<b>【個人情報分担管理者】</b>	該当なし
<b>【本研究における役割】</b>	データ提供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。

<b>【研究実施機関】</b>	名古屋大学医学部附属病院
<b>【研究実施機関責任者】</b>	名古屋大学 整形外科 中島宏彰
<b>【研究実施機関分担者】</b>	該当なし
<b>【個人情報分担管理者】</b>	該当なし
<b>【本研究における役割】</b>	データ提供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】	データ提供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 整形外科 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】	データ提供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 井上 雅寛
【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】	データ提供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・脊椎外科 大和 雄
【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】	データ提供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】	岩手医科大学医学部附属病院
【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】	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】	データ提供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】	慶應義塾大学医学部附属病院
【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】	データ提供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】	データ提供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】	鳥取大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	鳥取大学 整形外科 谷島伸二
【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】	データ提供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 愛知医科大学 整形外科 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】	データ提供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】	琉球大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	琉球大学 整形外科 島袋孝尚
【研究実施機関分担者】	琉球大学 整形外科 西田康太郎
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	データ提供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】	大分大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	大分大学 整形外科 迫 教晃
【研究実施機関分担者】	大分大学 整形外科 宮崎 正志
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	データ提供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】	データ提供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】	データ提供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】	データ提供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】	データ提供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】	データ提供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】	福岡青洲会病院
【研究実施機関責任者】	福岡青洲会病院 整形外科 酒井 翼
【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】	データ提供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】	福岡記念病院
【研究実施機関責任者】	福岡記念病院 整形外科 松原庸勝
【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】	データ提供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】	成尾整形外科病院
【研究実施機関責任者】	成尾整形外科病院 整形外科 田畑 聖吾
【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】	データ提供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】	函館中央病院
【研究実施機関責任者】	函館中央病院 整形外科 嶋村之利
【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】	データ提供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。

### 25.3. データ登録機関

【研究実施機関】	山口大学医学部附属病院 整形外科、リハビリテーション部
----------	-----------------------------



【研究実施機関責任者】	山口大学医学部附属病院 リハビリテーション部 西田周泰 連絡先 山口大学医学部附属病院 整形外科 〒755-8505 住所 山口県宇部市南小串1-1-1 TEL 0836-22-2266 FAX 0836-22-2267
【研究実施機関分担者】	該当なし
【個人情報担当管理者】	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。

## 25.4. 研究事務局

連絡先 研究事務局

山口大学医学部附属病院 整形外科内

西田周泰

〒755-8505

住所 山口県宇部市南小串1-1-1

TEL 0836-22-2266 FAX 0836-22-2267

## 26. 参考文献

1. 牧野 孝洋, 海渡 貴司

【腰椎すべり症診療マニュアル】椎体間固定術における骨癒合およびバイオマテリアル  
Orthopaedics 31巻8号 Page39-46(2018.08)

2. 曾雌 茂), 茶菌 昌明, 丸毛 啓史

【骨癒合の基礎と臨床】人工骨の現状 脊椎脊髄ジャーナル(0914-4412)29巻6号 Page647-  
652(2016.06)

3. 藤林 俊介 人工骨移植の現状と展望 脊椎外科における人工骨移植

臨床整形外科(0557-0433)50巻10号 Page973-979(2015.10)

4. Ajiboye RM, Hamamoto JT, Eckardt MA, Wang JC. Clinical and radiographic outcomes of concentrated bone marrow aspirate with allograft and demineralized bone matrix for posterolateral and interbody lumbar fusion in elderly patients. *Eur Spine J.* 2015;24(11):2567 - 2572.

5. Hegde V, Shonuga O, Ellis S, et al. A prospective comparison of 3 approved systems for autologous bone marrow concentration demonstrated nonequivalency in progenitor cell number and concentration. *J Orthop Trauma.* 2014;28(10):591 - 598.

6. Vadalà G, Di Martino A, Tirindelli MC, Denaro L, Denaro V. Use of autologous bone marrow cells concentrate enriched with platelet-rich fibrin on corticocancellous bone allograft for posterolateral multilevel cervical fusion. *J Tissue Eng Regen Med.* 2008;2(8):515 - 520.

7. Seto S, Muramatsu K, Hashimoto T, Tominaga Y, Taguchi T. A new  $\beta$ -tricalcium phosphate with uniform triple superporous structure as a filling material after curettage of bone tumor. *Anticancer Res.* 2013;33(11):5075 - 5081.