

～下記の研究を行います～

『脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究』

【研究の主宰機関】 大阪大学医学部附属病院整形外科

【研究代表者】 武中 章太

【研究の目的】 本研究の目的は、大阪大学整形外科および関連病院整形外科 26 施設において治療が行われた脊椎脊髄疾患患者のレジストレーションを行い、脊椎脊髄疾患に関する前向き疫学研究や治療成績評価・分析を他施設研究として行うことを目的としています。

本研究により得られる結果は、今後の脊椎脊髄疾患の治療成績改善・向上につながるものと考えられます。また患者さんに最新の脊椎脊髄疾患の治療成績を公表することで、患者さんはより開かれた情報の中で治療法を選択することが可能となり、脊椎脊髄疾患の治療成績の改善・向上に結び付くことが期待されます。

【研究の期間】 研究許可日～2027 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

本研究は大阪大学大学院医学系研究科整形外科脊椎グループ関連 27 施設で行う多施設研究であり、下記の疾患に対し、参加施設で保存療法あるいは手術を施行した患者さんが対象です。特に手術をされた方は全ての方が調査対象となりますが、保存療法をされた方は腰部脊柱管狭窄症、脊柱変形、頸部脊髄症、後縦靱帯骨化症などの特定の疾患を対象とします。全関連施設を合わせると年次登録者数は 3000 名の予定です。本登録は 15 年間継続して行い、15 年間の登録者総数は約 45,000 名を予定しています。対象疾患：腰椎変性性疾患（腰部脊柱管狭窄症、腰椎変性すべり症、腰椎分離症、腰椎変形性脊椎症、腰椎椎間板ヘルニア、腰椎椎間板症）、頸椎・胸椎変性性疾患（頸部・胸部脊髄症、頸椎・胸椎後縦靱帯骨化症、頸椎症性神経根症）、脊柱変形（脊柱後・側弯症、変性後側弯症、高度すべり症）、脊椎・脊髄腫瘍、脊椎外傷、代謝性・炎症性疾患（化膿性脊椎炎、結核性脊椎炎、リウマチ、骨粗鬆症、透析など）、脊髄疾患（脊髄空洞症、二分脊椎など）。

●利用する試料・情報の種類

試料：使用しません。

情報：基礎的臨床データ（施設番号・登録番号・年齢・性別・手術日・病名・術式・術中手術関連合併症・術後手術関連合併症・全身合併症）等

●外部への情報等の提供

大阪大学整形外科脊椎グループ手術登録リストに登録する際には、患者さんの氏名やカルテ番号等は登録しませんので患者さん個人が特定される情報が外部に漏洩することはありません。また、登録リストは電子メールでデータセンター（大阪大学大学院医学系研究科医学部整

形外科医局) に提供し、患者さんと登録番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

- 武中 章太 ・大阪大学医学部附属病院
- 坂浦 博伸 ・地域医療機能推進機構大阪病院 整形外科 脊椎外科部長
- 大和田 哲雄・関西労災病院整形外科 整形外科 脊椎外科部長
- 岩崎 幹季 ・大阪労災病院整形外科 副院長
- 鹿野 博亀 ・大阪府立急性期・総合医療センター 整形外科 副部長
- 細野 昇 ・地域医療機能推進機構星ヶ丘医療センター 副院長
- 和田 英路 ・大阪警察病院 脊椎・脊髄センター長
- 石黒 博之 ・国立病院機構大阪医療センター 整形外科 医師
- 小田 剛紀 ・国立病院機構大阪南医療センター 副院長
- 井澤 一隆 ・国立病院機構刀根山病院 整形外科部長
- 竹中 聡 ・大阪国際がんセンター 整形外科 部長
- 松岡 孝志 ・姫路赤十字病院 整形外科 医療社会事業部長
- 石井 正悦 ・堺市立総合医療センター 整形外科 部長
- 鈴木 省三 ・市立吹田市民病院 副院長
- 柏井 将文 ・市立豊中病院 整形外科 医長
- 大河内 敏行・市立池田病院 副院長
- 信貴 経夫 ・箕面市立病院 整形外科 部長
- 尾上 仁彦 ・市立貝塚病院 整形外科 部長
- 金澤 元宣 ・りんくう総合医療センター 整形外科 部長
- 行方 雅人 ・日生病院 整形外科 副部長
- 立石 耕介 ・八尾市立病院 整形外科 脊椎外科部長
- 林 潤三 ・市立伊丹病院 整形外科 部長
- 杉浦 剛 ・住友病院 整形外科医長兼脊椎センター長
- 浅野 雅敏 ・守口敬仁会病院 整形外科 部長
- 牧野 孝洋 ・早石病院 整形外科 医員
- 富士 武史 ・北大阪ほうせんか病院 院長
- 飛松 秀和 ・ベルランド総合病院 整形外科 脊椎外科副部長

②既存の情報等の提供のみを行う機関：なし

【研究の資金源】

なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と致しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
整形外科 医師 石黒 博之

研究代表者

大阪大学医学部附属病院整形外科 武中 章太