日本脊椎インストゥルメンテーション学会データベースを用いた
脊椎インストゥルメンテーション手術の疫学と安全性に関する研究

—研究計画書—

研究責任者

松村 昭

職名：理事（データベース委員会担当）

一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会
〒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-jsis@mynavi.jp

研究事務局

獨協医科大学整形外科学内

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

TEL: 0282-87-2161

E-mail: seikei@dokkyomed.ac.jp

2023年3月6日作成, 第1版
2024年10月16日作成, 第2版

1. 研究の目的

脊椎インストゥルメンテーション手術登録システム（Japanese Spinal Instrumentation Society-Database [JSIS-DB]、日本脊椎インストゥルメンテーション学会データベース、以下 JSIS-DB）に登録された情報をもとに、脊椎脊髄疾患患者に対する脊椎インストゥルメンテーション手術の本邦におけるトレンド(疫学)および安全性を評価すること。

2. 研究の背景と意義

・2-1. 背景

運動器不安定症などの運動器疾患は高齢者の日常生活自律度を低下させ、国策である健康寿命の延伸に歯止めをかける重大な問題といえる。運動器不安定症には脊椎圧迫骨折、脊柱変形、腰部脊柱管狭窄症、脊髄障害など脊椎手術の適応となる疾患が多い。2011年の日本脊椎脊髄病学会による全国脊椎手術調査では全脊椎手術の30.2%は埋込型脊椎固定機器（以下、インプラント）を利用する脊椎インストゥルメンテーション手術（以下、本手術）が占めており、その頻度は年々増加している。本手術は高額なインプラントを使用するため国民医療費の負担が大きいこと、前述の全国調査による合併症発生率は他の脊椎手術(9.5%)に対し本手術(14.9%)が有意に高いこと、新規インプラントが続々と開発され主に海外から導入されることなどから、本手術の現状を把握する意義は大きいと考えた。これを受け、2018年に一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会は手術症例レジストリシステム JSIS-DB を構築し、日本脊椎インストゥルメンテーション学会評議員および会員の所属施設の脊椎インストゥルメンテーション症例を登録してきた。登録されたデータについてはこれまで年次報告として開示されてきた。しかし JSIS-DB を利用して解析研究を行い、脊椎インストゥルメンテーション手術の本邦における疫学および安全性を評価することは未だ行われていない。

・2-2. 科学的合理性の根拠

脊椎脊髄手術を施行された患者の調査は各施設で個別に行われているのが現状である。特に新規医療機器に対する調査は医療技術の効果や安全性の評価のために極めて重要で、そのためには悉皆的な症例登録を目的とした専用のレジストリシステムを構築することが必要となる。JSIS-DB のような多施設参加型のデータベースを用いた診療情報（臨床効果、手術合併症など）の収集とその二次的利用による臨床研究の実施は新規医療技術の評価のためには最も優れた方法の一つである。そこで、本研究ではすでに日本脊椎インストゥルメンテーション学会の承認を得て実施施設間で登録・作製されたデータベースである JSIS-DB 上の脊椎インストゥルメンテーション手術に関連するデータを二次的利用し、その本邦におけるトレンド(疫学)および安全性を評価する。なお「患者レジストリによる脊椎インストゥルメン

テーション手術患者の前向き登録調査」研究計画書の「20：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」において、「本研究において得られたデータ等は、本学会倫理委員会で審査・承認が得られた際は、学術研究用に供するときその他の当該既存情報を提供することに特段の理由があるとき、あるいは社会的に重要性の高い研究に用いられる場合に限り、二次利用することがある。」とされており、その二次利用のために日本脊椎インストゥルメンテーション学会および日本脊椎インストゥルメンテーション学会倫理委員会の承認を得てデータの解析を行う。

3. 研究対象者の選定方針

・3-1. 適格基準

JSIS-DB の登録適格基準*を満たし、データを登録された症例。

*JSIS-DB 適格基準

以下の選択基準をすべて満たす患者

- (1) 脊椎インストゥルメンテーション学会員が所属する施設で施行された脊椎インストゥルメンテーション手術患者
- (2) 入院手術患者
- (3) 脊椎手術でインプラントを用い椎間をまたいで固定、あるいは制動を行う手術、もしくは脊椎骨接合術(歯突起骨折・分離部修復など)
- (4) あるいは、1)～3)に対し、当該椎間あるいは隣接椎間へ行われる再手術・追加手術
- (5) ただし、以下の非選択基準に一つでも該当する患者は除外する
 - i. 組織生検
 - ii. 椎体形成術(VP、BKP など)を単独で行う場合
 - iii. 頸椎椎弓形成術を単独で行う場合
 - iv. 仙椎骨折、尾骨骨折、骨盤骨折を伴う場合

・3-2. 除外基準

- (1) 文書ないし口頭説明によりデータ登録の説明を行ったが、患者もしくは家族(代諾者)の同意が得られなかった例。
- (2) インフォームドコンセント取得困難例(オプトアウトを採択したもの)でデータ登録を拒否した例。

4. 研究の方法、期間

・4-1. 研究デザイン

後方視的観察研究(既存データベースの二次的利用)

・4-2. 研究方法

JSIS-DB に登録された症例データを二次利用する。JSIS-DB 登録データより以下の評価を行う。

主要評価項目

- (1) 脊椎インストゥルメンテーション手術の疫学
- (2) 脊椎インストゥルメンテーション手術の安全性(術中術後合併症, 追加手術など)

ただし、Kコードごとの手術時間など診療報酬算定に影響する解析は行わない。

副次評価項目

- (1) 患者背景
- (2) 手術関連情報(手術部位、手術時間、術中出血量、使用インプラントなど)

・4-3. 対象症例

症例データベースに登録された症例データのうち、JSIS-DB(システム初版、第2版)の対象となる2018年2月より2022年3月までが手術日である登録症例で、登録完了に至ったものを対象とする。また、登録データ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。

5. 調査項目・方法

・5-1. 調査項目

JSIS-DB(システム初版、第2版)に記載されている情報。

- (1) 患者背景: 年齢、身長、体重、BMI、既往症、併存症など
- (2) 手術関連情報:

- I. 初回手術の場合: 手術日、手術部位、病名分類、手術を行う原因となった主な病態・病名(ICD-10コード)、術式分類(K-番号)、ASA、手術時間、麻酔時間、術中出血量、緊急手術の有無、初回/再手術、術者および助手の執刀経験、術中・術後早期合併症、手術手技、使用インプラントなど
- II. 再手術の場合: 上記に加え、初回手術施設、初回手術病名、初回手術術式、初回手術年月、再手術となった主な理由、再手術の主な術式、抜去したインプラント(抜去した場合)など

・5-2. 調査方法

日本脊椎インストゥルメンテーション学会の承認を得て参加施設で登録するJSIS-DBに登録されたデータを二次利用する。

6. データの登録・管理方法

日本脊椎インストゥルメンテーション学会の承認を得た専用データベースに登

録された脊椎インストゥルメンテーション手術のデータを二次利用するため、新たなデータ登録は行わない。

本研究で利用するデータセットについては、研究責任者およびデータ管理者において十分な管理を行い、盗難、持ち出し、損壊を防ぐ。紙媒体は、施錠可能な棚、机の引き出し、ロッカー、金庫等に厳重に保管するものとする。電子媒体については、外部からアクセスすることができないパソコン等の電子端末または高セキュリティ下のサーバー等にパスワードをかけて保存し、また USB メモリ等の記録媒体についてはパスワードをかけて保存し、施錠可能な棚、机の引き出し、ロッカー、金庫等に厳重に保管するものとする。

7. データの解析

得られたデータに関して、合併症の有無とその特徴および手術関連項目について割合の比較 (Pearson のカイ二乗検定、Fisher の正確検定、McNemar 検定、Logistic 回帰分析など) や各タイムポイントでの平均値の比較 (t 検定、Mann-Whitney U 検定、Wilcoxon 符号順位和検定、共分散分析など) を行う。他の統計手法も適宜用いて解析する。データの解析は、その検討項目を研究機関で検討し、生物統計学の専門家に依頼して行う。原則として登録された項目について全てを用いた集計解析を行う。

・ 7-1. 解析対象集団

2018 年 2 月から 2022 年 3 月までに手術を行なった JSIS-DB 登録症例

・ 7-2. 予測対象データ数・根拠

約 36000 件

対象数の設定根拠

2018 年 2 月から 2022 年 3 月までに手術治療が行われ JSIS-DB へ登録された症例数をデータベース登録状況から算出する。

8. 調査対象への説明と同意取得・情報公開

日本脊椎インストゥルメンテーション学会が実施する「患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査」では、その研究計画書に従い、各患者に対して調査への登録と疫学的研究への参加に関して、学会が定めた共通の説明が口頭で行われ文書による同意取得、あるいは口頭での同意取得とその記録、あるいは研究の実施について情報を公開し研究対象者または代諾者等が参加を拒否できる機会の保障がなされている。また利用する JSIS-DB のデータは、通常の診療において生成される診療情報を収集し、特定の個人を識別することができないように加工された状態で JSIS-DB へ提供されたものである。本研究は、JSIS-DB に登録された症例データを二次利用した調査研究であるため、調査対象への新

たな説明と同意取得は実施しない。

9. 個人情報等の取扱い

・9-1. 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，個人情報の保護に関する法律を遵守し，個人情報を適切に管理した上で利用する。

・9-2. 利用方法（匿名化の方法）

本研究で利用する日本脊椎インストゥルメンテーション学会が保有する JSIS-DB では研究対象者の個人情報は、データ登録機関において、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研究対象者 ID①と、施設内ルールに従い①とは別に付与される研究対象者 ID②の両方で管理されている。日本脊椎インストゥルメンテーション学会データベースのデータ登録機関から研究機関に開示するのは匿名加工された研究対象者 ID①のみとし、研究対象者 ID②およびこれ以外の個人を特定しうる情報をデータ登録機関は研究機関（データセンター）に開示しない。研究対象者 ID②の作成方法については、各データ登録機関内で厳重に管理し公表しない。なお、氏名、生年月日等の個人情報から未知の加工アルゴリズムにより不可逆暗号化されたハッシュ値も同時に登録している。すなわち本研究で収集する情報には個人が特定される情報は含まず、特定の個人を識別することができないように加工した資料を用いる。

本研究は日本脊椎インストゥルメンテーション学会データベース委員会により承認された JSIS-DB を二次利用した調査研究であり、日本脊椎インストゥルメンテーション学会の研究 WG によって行われる。

10. データの保存・廃棄の方法

・10-1. 保存

10-1.1. 研究機関での保存

本研究で利用する JSIS-DB の情報は、日本脊椎インストゥルメンテーション学会の事務局内で研究責任者およびデータ管理者の責任下に厳重に管理・保存する。紙媒体は、施錠可能な棚、机の引き出し、ロッカー、金庫等に厳重に保管するものとする。電子媒体については、外部からアクセスすることかできないパソコン等の電子端末または高セキュリティ下のサーバー等にパスワードをかけて保存し、また USB メモリ等の記録媒体についてはパスワードをかけて保存し、施錠可能な棚、机の引き出し、ロッカー、金庫等に厳重に保管するものとする。

10-1.2. データ登録機関での保存

本研究はデータベースに登録されたデータを二次利用した調査研究であるた

め、新たなデータ登録機関は存在しない。

・10-2. 廃棄

10-2.1. 研究機関での廃棄

本研究で利用する JSIS-DB の情報は、研究責任者およびデータ管理者の責任下に、保存期間終了後日本脊椎脊髄病学会の研究 WG 事務局内の PC や記録媒体から速やかかつ確実にデータ消去を行う。紙媒体についてはシュレッダー等にて破碎して廃棄する。電子媒体は、完全にデータを削除するか、媒体の物理的な破壊も含めてハードディスクや USB メモリ等の破壊により復元できないようにするものとする。

10-2.2. データ登録機関での廃棄

本研究は日本脊椎インストゥルメンテーション学会データベース委員会に認可され登録されたデータを二次利用するため、新たに登録されたデータは存在しない。

11. 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

11-1. 研究対象者の利益

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、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 JSIS-DB へ登録され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、本研究では JSIS-DB 登録症例を対象としており研究対象者が本研究に参加することで得られる利益はない。

11-2. 研究対象者の負担とリスク、およびそれらを最小化する方策

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、JSIS-DB への登録や本研究への参加による治療上の特別な危険と不利益はない。本研究は通常診療の医療情報である既存情報の利用に留まるものであり、本研究への参加により主に予測される研究対象者の負担とリスクは、個人情報の漏洩である。解析に用いられるデータは特定の個人を識別することができないように加工され、個人を推定できないように配慮し厳重に管理することで、個人情報の保護について対策を行う。

12. 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インストゥルメンテーション学会より提供される。研究責任者及び実施分担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、日本脊椎インストゥルメンテーション学会 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、随時日本脊椎インストゥルメンテーション学会 COI 委員会に報告する。

13. 知的財産

本研究により得られた結果等の知的財産権は、日本脊椎インストゥルメンテーション学会に帰属する。

14. 研究に関する情報公開の方法

14.1. 研究計画の公開

研究責任者は、日本脊椎インストゥルメンテーション学会のウェブページによる情報公開を行う。

14.2. 研究結果の公表

研究責任者は、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。

結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

15. 研究機関の長への報告内容・方法

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

16. 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：日本脊椎インストゥルメンテーション学会研究事務局 獨協医科大学整形外科内）、プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（連絡先：日本脊椎インストゥルメンテーション学会事務局，<https://spineinst.jp/rule/privacypolicy.pdf>）

17. 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。

18. 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

データを保有する日本脊椎インストゥルメンテーション学会へ報告し、日本脊椎インストゥルメンテーション学会データベースのデータ登録機関の研究者等(担当医)を通して、研究対象者に連絡する。また日本脊椎インストゥルメンテーション学会ホームページ (<http://spineinst.jp/>) に公開する。

19. 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。

20. 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

本研究で利用する JSIS-DB のデータベースの情報提供は行わない。また、三次利用もしない。

21. 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

本研究における集計・解析結果を含む研究成果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が、元データの提供は行わない。なお、JSIS-DB 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含まれていない。

22. 営利団体等への試料・情報等の提供

(1) 今回の研究で得られた集計・解析結果を含む研究成果を他の営利団体、民間の機関に提供することがある。ただし提供する研究成果は個人を特定しない情報に限定し、元データは提供しない。

(2) 他の営利団体、民間の機関（規制機関*）に提供する場合の目的

- ・登録した新規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に提供すべきと判断される場合のみとする。

*規制機関とは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）をはじめとする規制監督機関を指す。

23. 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研究機関の長の承認を得る。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、または主要評価項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。研究機関の長の承認を要する。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。研究機関の長の承認を要する。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、研究責任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. 研究機関の名称、研究責任者の氏名

研究機関：日本脊椎インストゥルメンテーション学会

研究責任者：松村 昭

職名：理事 (データベース委員会担当)

所属：日本脊椎インストゥルメンテーション学会

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

25.2. 研究事務局、研究者の役割

- (1) 研究事務局：氏名 上田 明希 (日本脊椎インストゥルメンテーション学会：データベース委員会委員長) 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：0282-87-2161
- (2) 研究計画書作成支援者：氏名 金村 徳相 (日本脊椎インストゥルメンテーション学会理事長) 連絡先 江南厚生病院整形外科、連絡先 〒483-8704 江南市高屋町大松原 137 TEL：0587-51-32333

- (3) 研究分担者：有馬 秀幸（日本脊椎インストゥルメンテーション学：データベース委員会委員）連絡先 浜松医科大学 整形外科 〒431-3192 浜松市東区半田山 1-20-1 TEL：053-435-2297
- (4) 研究分担者：氏名 金村 徳相（日本脊椎インストゥルメンテーション学会庶務担当理事）連絡先 江南厚生病院整形外科、連絡先 〒483-8704 江南市高屋町大松原 137 TEL：0587-51-32333
- (5) 研究分担者：氏名 八木 満（日本脊椎インストゥルメンテーション学会：データベース委員会委員）連絡先 慶応義塾大学病院 整形外科 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 TEL：03-3353-1211
- (6) 研究分担者：氏名 山田 浩司（日本脊椎インストゥルメンテーション学会：データベース委員会委員）連絡先 中野島整形外科 〒214-0012 神奈川県川崎市多摩区中野島 6 丁目 26-2 TEL：044-922-9989
- (7) 研究分担者：氏名 横須賀 公章（日本脊椎インストゥルメンテーション学会：データベース委員会委員）連絡先 久留米大学病院 整形外科 〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67 番地 TEL：0942-35-3311
- (8) 研究分担者：氏名 片柳 順也（日本脊椎インストゥルメンテーション学会：データベース委員会委員）連絡先 獨協医科大学埼玉医療センター 整形外科 〒343-8555 埼玉県越谷市南越谷 2-1-50 TEL：048-965-1111
- (9) 研究分担者：氏名 勝見 俊介（日本脊椎インストゥルメンテーション学会：データベース委員会委員）連絡先 東京慈恵会医科大学附属病院 整形外科 〒105-8471 東京都港区西新橋 3-19-18 TEL：03-3433-1111
- (10) 研究分担者：氏名 田上 敦士（日本脊椎インストゥルメンテーション学会：データベース委員会委員）連絡先 長崎大学病院 整形外科 〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 TEL：095-819-7200
- (11) 研究分担者：氏名 堀 悠介（日本脊椎インストゥルメンテーション学会：データベース委員会委員）連絡先 大阪市立総合医療センター 整形外科 〒534-0021 大阪市都島区都島本通 2-13-22 TEL：06-6929-1221
- (12) 研究分担者：氏名 松山 幸弘（日本脊椎インストゥルメンテーション学会：データベース委員会アドバイザー）連絡先 浜松医科大学付属病院 〒431-3192 浜松市東区半田山 1-20-1 TEL：053-435-2297
- (13) 研究分担者：氏名 種市 洋（日本脊椎インストゥルメンテーション学会前理事長）連絡先 獨協医科大学付属病院 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：0282-87-2161

25.3. データセンター

データ管理者：氏名 上田明希、所属 日本脊椎インストゥルメンテーション学会

データベース委員会、連絡先 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880
TEL: 0282-87-2161

25.4. 研究に関する問合せ窓口

日本脊椎インストゥルメンテーション学会 JSIS-DB 研究事務局 (獨協医科大学整形外科内) 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880
TEL: 0282-87-2161 E-mail seikei@dokkyomed.ac.jp