

**研究の名称:**  
**OLIF51™手術(メドトロニックソファモアダネック社)の  
安全性と有効性に関する研究**

研究責任者

金村 徳相

職名：理事（新技術評価検証委員会担当）

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：mafjssr@mynavi.jp

研究事務局

千葉大学大学院医学研究院 整形外科内

〒260-8677

住所 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

TEL：043-226-2117 FAX：043-226-2116

E-mail：sorita@chiba-u.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.....	2
3.1. 適格基準.....	2
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.....	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) .....	3
8. インフォームド・コンセントを受ける手続.....	4
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.....	4
10. 個人情報等の取扱い.....	4
10.1. 個人情報の利用目的.....	4
10.2. 利用方法 (匿名化の方法) .....	4
11. データの保存・廃棄の方法.....	4
11.1. 保存.....	4
11.1.1. 研究機関での保存.....	4
11.1.2. データ登録機関での保存.....	5
11.2. 廃棄.....	5
11.2.1. 研究機関での廃棄.....	5
11.2.2. データ登録機関での廃棄.....	5
12. 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.....	5
12.1. 研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約.....	5
13. 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.....	5
14. 知的財産.....	5
15. 研究に関する情報公開の方法.....	6
15.1. 研究計画の公開.....	6
15.2. 研究結果の公表.....	6
16. 研究機関の長への報告内容, 方法.....	6
17. 研究対象者等, その関係者からの相談等への対応.....	6
18. 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.....	6
19. 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.....	6
20. 業務内容, 委託先の監督方法.....	6

21. 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 .....	6
22. 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.....	7
23. 営利団体等への試料・情報等の提供.....	7
24. 研究計画書の変更.....	7
25. 研究の実施体制.....	7
25.1. 研究機関の名称, 研究責任者の氏名 .....	7
25.2. 研究事務局, 研究者の役割.....	8
25.3. データセンター.....	8
25.4. 研究に関する問合せ窓口 .....	8

## 1. 目的

新規手術手技である低侵襲腰仙椎前方固定手術（Oblique Lateral Interbody Fusion for L5-S1:OLIF51™）および専用の椎間ケージインプラント（Sovereign™:メドトロニックソファモアダネック社製）の有用性と安全性を検討することを目的とする。

## 2. 背景と研究計画の根拠

### 2.1. 背景

腰椎椎間板ヘルニアや腰部脊柱管狭窄症、および腰椎疾患に伴う神経障害（腰椎すべり症、分離すべり症等による神経根症）に対し、保存加療に抵抗性の場合は手術治療が選択される。腰椎手術には前方法と後方法があるが、近年では手術手技の容易性や安全面を優先し後方除圧固定術が行われることが一般的であった。一方で、前方支柱の再建や後方の間接的神経除圧を目的とした前方固定手術にかわり、2013年に本邦に導入された第2-5腰椎の範囲を対象とした腰椎低侵襲前方固定術であるOLIF25™（Oblique Lateral Interbody Fusion for L2-5）手術は、その効果的な固定性と矯正力、後方除圧効果を背景として急速に展開してきたが、腰仙椎（L5-S1）高位については解剖学的な相違からOLIF25™の手技はそのまま流用することができず、また術野内臓器損傷による合併症の危険度や手技の難易度が高いことから適応外であった。一方で低侵襲下で前方固定手術が可能となるOLIF手術を腰仙椎間に応用するため、OLIF25™手術の概念に基づくOLIF51™手術が2019年6月に認可された。

これにより腰椎疾患に対する治療方法の選択肢が増えることになり、個々の患者により適した治療が可能になると期待される。一方で有効かつ安全なOLIF51™手術の実施にあたり、大血管損傷や神経叢損傷による大量出血や逆行性射精などの合併症が報告されており、インプラントの誤設置による椎間孔障害等も報告されていることから慎重な症例選択と適応の決定およびインプラントの正確な設置が求められるため、概して従来行われてきた低侵襲前方除圧固定術であるOLIF25™よりも手術手技難易度が高い。このためこの新しい医療技術の本邦への導入に際して、治療の安全性や有効性の判定が不可欠である。そのため悉皆的症例データベースを利用して新規医療技術の安全性や有効性を評価することは極めて重要である。

### 2.2. 研究の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。すでに日本脊椎脊髄病学会主導でOLIF51™による脊椎手術の診療情報を収集するための脊椎脊髄手術登録システム

（Japanese Society for Spine Surgery and Related Research-Database, 日本脊椎脊髄病学会データベース）の構築に関する研究が2019年5月から開始され、データベースが構築されている。このような悉皆的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脊髄病学会の承認を得て実施施設間で登録・作製するデータベース上の悉皆的なOLIF51™手術のデータベースを二次的利用し、その有効性と安全性を評価する。なお「OLIF51™手術（メドトロニックソファモアダネック社）のデータベース構築に関する研究」研究計画書の「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」において、「本研究に

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、データセンターに登録・保管された情報には個人情報に含まれていない。」とされており、その二次利用のために日本脊椎脊髄病学会および日本脊椎脊髄病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

OLIF51<sup>TM</sup>手術における以下の適応疾患を満たし、以下の手術が実施された患者

- ①成人脊柱変形
- ②すべり症、分離症・分離すべり症、および椎間孔狭窄を含む腰部脊柱管狭窄症
- ③腰部椎間板症またはヘルニアによる椎間板症
- ④その他、腰仙椎前方固定が必要と認められた患者

#### 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
- (3) OLIF51<sup>TM</sup>手術における以下の適応禁忌例
  - ① 本品の材質にアレルギーを有する患者
  - ② 活動性の感染過程にある患者、又は免疫不全等の重大な感染リスクがある患者
  - ③ 小児又は骨成長過程にある患者
  - ④ 妊娠している患者
  - ⑤ 設置する椎間の上位又は下位隣接椎に脊椎腫瘍を有する患者
  - ⑥ 重度の骨粗鬆症患者
  - ⑦ 大血管の著しい解剖学的異常を有する患者
  - ⑧ 左右総腸骨動静脈間が著しく狭い患者
  - ⑨ 大血管の脆弱な患者
  - ⑩ 血管造影が困難な患者
  - ⑪ 高度な癒着が予期される手術歴のある患者

### 4. 研究の方法, 期間

#### 4.1. 研究デザイン

多施設共同後方視的観察研究（既存データベースの二次的利用）

#### 4.2. 研究方法

日本脊椎脊髄病学会の承認を得て実施施設で登録するデータベースに登録されたOLIF51<sup>TM</sup>手術データを二次的利用するために、日本脊椎脊髄病学会データベース委員会へ利用申請を行い、データを利

用する。OLIF51™手術データより以下の評価を行う。

主要評価項目

OLIF51™手術の安全性（術中術後合併症，追加手術など）

副次評価項目

- (1) OLIF51™手術の手術関連項目の評価  
手術部位（椎間），手術時間，術中出血量など
- (2) OLIF51™手術を施行した椎間のアライメント，異所性骨化など

### 4.3. 研究期間

研究期間は，日本脊椎脊髄病学会の倫理委員会承認後より研究を開始し，2025年3月までとする。

## 5. 調査項目・方法

### 5.1. 調査項目

- (1) 患者背景：年齢，性別，身長，体重，既往症，併存症
- (2) 手術関連情報：手術日（治療日），手術部位（治療部位），病名分類，手術（治療）を行う原因となった主な病態，使用インプラントおよび移植骨の種類，周術期合併症（臓器，血管損傷，神経障害，X線検査所見：インプラント関連，前弯獲得率など），再手術
- (3) 経過観察期間：合併症（臓器，血管損傷，神経障害，X線検査所見：インプラント関連（ルースニング，終板沈下など），前弯獲得損失率，後弯変形など），再手術

### 5.2. 調査方法

日本脊椎脊髄病学会の承認を得て実施施設で登録するデータベースに登録されたOLIF51™手術のデータを二次利用する。

## 6. データの登録・管理方法

日本脊椎脊髄病学会の承認を得た専用データベースに登録されたOLIF51™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OLIF51™手術の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（統計解析を含む）

得られた手術前，手術後，術後1年，術後2年のデータに関して，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。

## 8. インフォームド・コンセントを受ける手続

日本脊椎脊髄病学会が実施する「OLIF51™手術（メドトロニックソファモアダネック社）のデータベース構築に関する研究」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、日本脊椎脊髄病学会が定めた共通の説明が口頭と書面で行われ同意取得がなされている。本研究は、データベースに登録されたOLIF51™手術のデータを二次利用し同意取得した際の利用目的範囲内の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。本研究の目的および概要に関して、日本脊椎脊髄病学会ウェブページによる情報公開を行う。

## 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

8. の記載の如く、本研究では調査対象への新たな説明と同意取得は実施しない。

## 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、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。

### 10.2. 利用方法（匿名化の方法）

本研究で利用する日本脊椎脊髄病学会が保有するOLIF51™手術のデータベースにおける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、各参加協力機関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別の研究対象者ID②の両方で管理されている。日本脊椎脊髄病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はデータ登録機関から研究機関（データセンター）に開示されない。また、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されない。

本研究は日本脊椎脊髄病学会データベース委員会により承認されたOLIF51™のデータを二次利用した調査研究であり、日本脊椎脊髄病学会の研究WGによって行われる。

## 11. データの保存・廃棄の方法

### 11.1. 保存

#### 11.1.1. 研究機関での保存

本研究で利用するOLIF51™手術のデータベースの情報は、日本脊椎脊髄病学会のOLIF51™研究WG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。

保存期間は本研究終了（あるいは中止）の報告後5年間とする。

### 11.1.2. 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 OLIF51™手術の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。

## 11.2. 廃棄

### 11.2.1. 研究機関での廃棄

本研究で利用する OLIF51™手術のデータベースの情報は、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砕して廃棄する。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。

### 11.2.2. データ登録機関での廃棄

本研究は日本脊椎脊髄病学会データベース委員会に認可され登録された OLIF51™手術の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。

## 12. 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

### 12.1. 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。

#### (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。

## 13. 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。

## 14. 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。

## 15. 研究に関する情報公開の方法

### 15.1. 研究計画の公開

研究責任者は、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。

### 15.2. 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。

## 16. 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

## 17. 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：日本脊椎脊髄病学会 OLIF51™ 研究事務局）、プライバシーに関する問合せ窓口（連絡先：日本脊椎脊髄病学会事務局、<http://www.jssr.gr.jp/about/privacy.html>）

## 18. 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。

## 19. 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脊髄病学会へ報告し、日本脊椎脊髄病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、日本脊椎脊髄病学会ホームページ (<http://www.jssr.gr.jp/>) に公開する。

## 20. 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。

## 21. 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

本研究で利用する OLIF51™ 手術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。

## 22. 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、日本脊椎脊髄病学会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ていない。

## 23. 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

\*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。

## 24. 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：日本脊椎脊髄病学会

研究責任者：金村 徳相

職名：理事（新技術評価検証委員会担当）

所属：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

## 25.2. 研究事務局，研究者の役割

- (1) 研究事務局：氏名 大鳥 精司（日本脊椎脊髄病学会：OLIF51™MWG 委員長）連絡先 千葉大学大学院医学研究院 整形外科学 〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 TEL：043-226-2117
- (2) 研究計画書作成支援者：氏名 有馬 秀幸（日本脊椎脊髄病学会：データベース委員長）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
- (3) 研究分担者：氏名 細金 直文（日本脊椎脊髄病学会：新技術評価検証委員会委員長）連絡先 杏林大学大学 整形外科 〒181-8611 東京都三鷹市新川-20-2 TEL：0422-47-5511
- (4) 研究分担者：氏名 折田 純久（日本脊椎脊髄病学会：OLIF51™MWG 委員）連絡先 千葉大学フロンティア医工学センター/千葉大学大学院医学研究院 整形外科学 〒263-8522 千葉県千葉市稲毛区弥生町 1-33 TEL：043-290-3409
- (5) 研究分担者：氏名 飯田 尚裕（日本脊椎脊髄病学会：OLIF51™MWG 委員）連絡先 手稲溪仁会病院 整形外科 〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40 TEL：011-681-8111
- (6) 研究分担者：氏名 藤林 俊介（日本脊椎脊髄病学会：OLIF51™MWG 委員）連絡先 京都大学 整形外科 〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54 TEL：075-751-3366
- (7) 研究分担者：氏名 小谷 善久（日本脊椎脊髄病学会：OLIF51™MWG 委員）連絡先 関西医科大学 総合医療センター 整形外科 〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15 TEL：06-6992-1001
- (8) 研究分担者：氏名 田中 雅人（日本脊椎脊髄病学会：OLIF51™MWG 委員）連絡先 独立行政法人労働者健康安全機構 岡山ろうさい病院 整形外科 〒702-8055 岡山県岡山市南区築港緑町 1-10-25 TEL：086-262-0131

## 25.3. データセンター

- (1) データ管理者：氏名 大鳥精司，所属 日本脊椎脊髄病学会 OLIF51™MWG，連絡先 〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 TEL：043-226-2117
- (2) データマネジメント従事者：氏名 稲毛一秀，所属 千葉大学大学院医学研究院 整形外科学，連絡先 〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 TEL：043-226-2117

## 25.4. 研究に関する問合せ窓口

日本脊椎脊髄病学会 OLIF51™ 研究事務局（千葉大学大学院医学研究院 整形外科学内）

住所：〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

TEL：043-226-2117 FAX：043-226-2116