

研究計画書

「成人脊柱変形に対する包括的な新指標作成に向けた多施設前向き研究」

研究② 適正な質問項目の抽出と新質問票の作成

0. 概要

Clinical Question: 成人脊柱変形 (ASD: adult spinal deformity) の臨床成績をより正確に評価することは可能か？

P: ASD により症状を有する患者

I/E: 患者立脚型評価質問票

C: 既存指標

O: ASD 患者における新評価指標の策定

Research Question: ASD 患者に即した患者立脚型評価質問票を構築して既存指標より適した新評価指標の作成は可能か？

1. 研究の実施体制

「別紙 1 研究の実施体制」参照

2. 研究の背景・意義

高齢化とともに成人脊柱変形 (adult spinal deformity: ASD) の症例数は増加している。有病率は 45 歳以下では 2% であるが 65 歳以上では 15% 程度と上昇する (Perennou D, et al. Spine, 1994, 19(2):123-128)。ASD の患者数は米国では 2750 万人と推定されているが、2050 年には 6000 万人となる予想である (Ames CP, Spine Deformity, 2016, 4: 310-322.)。それに伴い高難度の矯正手術も増加している (図 1) (Healthcare Costs, Utilization Project. U.S. Department of Health and Human Services. <http://hcupnet.ahrq.gov>)。ASD の診断と治療の増加により医療経済にも多大な影響を与えている。

本邦では 65 歳以上の住民コホート研究で ASD 患者は 36% であったという報告があり (Takahashi S, Sci Rep. 2021 ;11(1):2179.)、高齢化とともに患者の増加が見込まれる。また、ASD に対する手術は高額であり医療経済に与える影響が懸念されている (Arima H, Spine. 2021;46(18):1249-1257.)。高齢者における手術に関しては合併症も比較的多いため慎重な検討の上手術が適応されている (Sugawara R, J Orthop Sci. 2021;26(4):533-537.)。

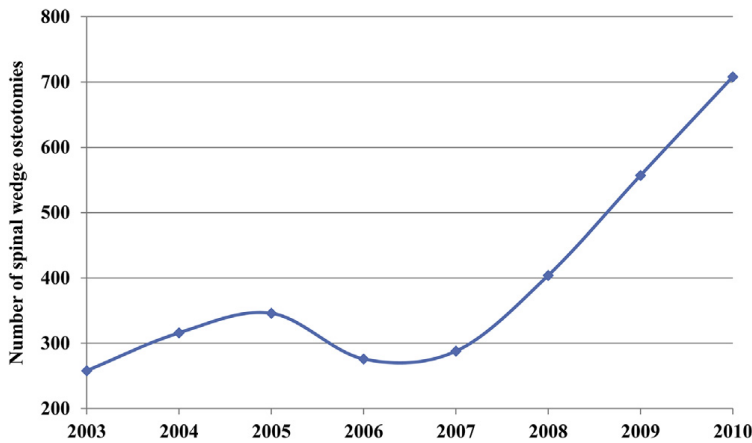


図 1) 米国における脊椎骨切り術の手術件数の推移



(図 2) 術前後画像

ASD 患者に特徴的な症状として疲労性腰痛、長時間の歩行や立位の障害、消化器症状等があげられる。脊椎の矯正固定術（図 2）によりそれらの ASD に特異的な症状の改善が得られる (Yamato Y, Spine Deform. 2019 ;7(4):610-618. Hasegawa T. Eur Spine J. 2020;29(4):860-869.)。また、良好な姿勢での固定は患者満足度にもつながる (Arima H, et al. J Neurosurg Spine. 2021;1-9.)。身体機能については歩行等の身体機能は手術により改善するが (Arima H, et al. J Neurosurg Spine. 2021;1-8.)、脊椎が固定されるため術後に ADL 制限が生じる。特に術後は前に屈む動作が制限されるためズボンがはきにくい、靴下がはきにくい、爪が切れないといった障害が生じることがある (Togawa et al. Spine. 2018;43(14):E804-E812.)。ASD における手術の評価指標として現在主に使用されているものとして小児側弯症に対する SRS-22 (Asher M, et al. Spine. 2003;28(1):63-69) や腰椎疾患に対する Oswestry Disability Index (Fairbank JCT, et al. Spine. 2000; 25(22):2940-2953) が使用されているがいずれも問題点を有している。SRS-22 には高齢者にとっては選択しにくい質問項目があり、ODI には脊柱変形に伴う症状が含まれていない。そのため既存指標は ASD の病態を反映する指標としては不完全である。そこで本研究では日本脊椎脊髄病学会を主体として ASD 患者の特徴を踏まえた新評価指標を作成することを目的とする。さらに本指標では脊椎不撓性を評価することにより矯正固定術がどのように ADL や患者 QOL に影響を与えるかを明らかにする。本指標が策定されれば ASD 患者の手術成績をはじめとした治療のより客観的な評価が可能となり、手術成績や臨床研究間の有用な共通言語として使用できる。それにより治療介入の適応や時期といった治療戦略の策定や治療成績向上の発展にも寄与できると考える。

3. 目的

成人脊柱変形 (ASD) 患者の患者立脚型質問票により新評価指標を構築することである。

4. 研究の方法

4.1 介入・侵襲の有無について

介入の有無	該当する理由
<input type="checkbox"/> 介入あり	研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御するため
	【介入の内容】

	研究対象者の治療・行動には介入せず、通常の診療・ケア等の過程で収集可能な試料・情報を使用する研究であるため。
<input checked="" type="checkbox"/> 介入なし (観察研究)	研究対象者の治療・行動には介入せず、通常の診療・ケア等の過程で収集可能な試料・情報を使用する研究であるため。

侵襲の有無	該当する理由
<input type="checkbox"/> 侵襲あり	実施される研究行為が、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担を生じさせると考えられるため。 【侵襲の内容】
<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり	傷害又は負担は生じるが、その程度は小さく軽微なものであると考えられるため。 【軽微な侵襲の内容】
<input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし	研究目的で新規に試料・情報を取得するが、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担を生じない範囲であるため。

4.2 研究デザインについて

多施設前向きコホート研究

本研究では目的のために、3つの研究を行う。

研究① 質問項目の作成

研究② 適切な質問項目の抽出と新質問票の作成

研究③ 新質問票の有用性、妥当性の検証

本研究計画書では研究②について記載する。

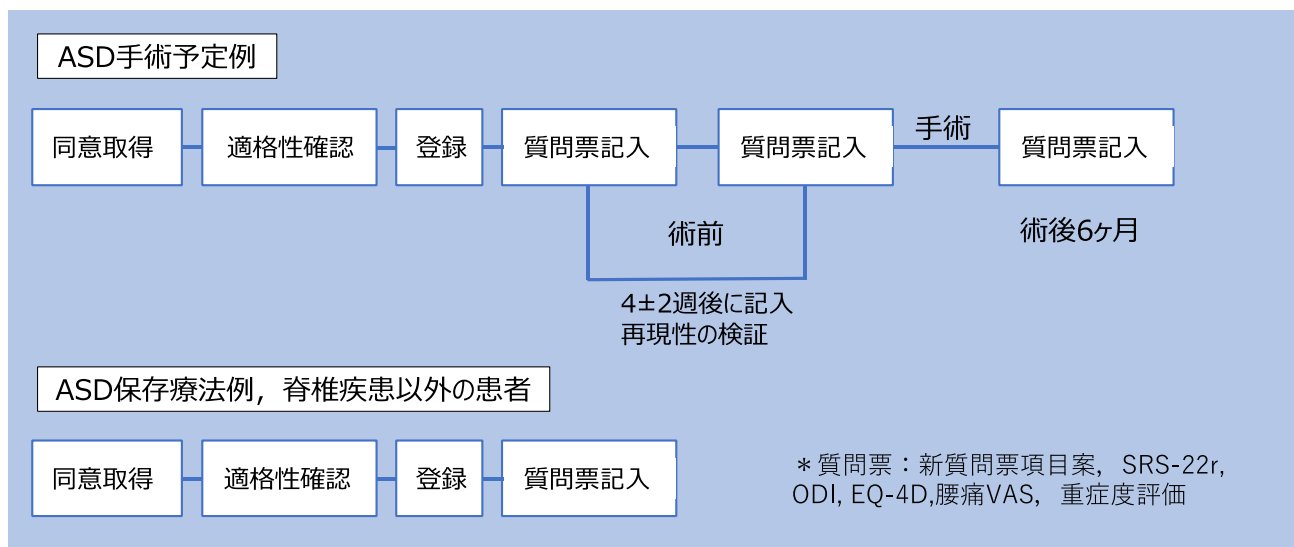
4.3 登録・割付について

選択基準を満たし、除外基準に抵触しない患者において、同意が得られた順に研究対象者として登録する。

なお、本研究では割付は行わない。

(図) 研究のフローチャート

② 適切な質問項目の抽出



4.4 研究の手順及び実施方法

研究② 適正な質問項目の抽出

対象：ASD 手術予定の患者、ASD 保存療法患者、脊椎疾患以外の患者

- 1). 対象患者に対して本研究の説明を行い、同意を得て本研究に登録する。
- 2). 研究①で抽出した質問項目（新質問票項目案）と既存の患者立脚型アンケートを行う。
- 3). 患者背景、術前 X 線所見などのデータを収集する。
- 4). 質問票の結果から計量心理学的検討を行い、ASD に対する新規の質問票を作成する。

ASD 手術予定患者

<スケジュール表>

受診日(時期)	0	術前 1	術前 2	手術	術後 6 か月
許容範囲		術前 16 週 ~5 週	術前 14 週 ~1 日 (術前 1+4 週±2 週)		±4 週
同意取得	●				
登録	●				
背景の確認	●				
単純 X 線	●				●
新質問票項目案		●	●		●

その他アンケート SRS-22、ODI、EQ-5D			●		●
装具					●
術後合併症					●
再手術					●

ASD 保存療法患者・脊椎疾患以外の患者

<スケジュール表>

受診日(時期)	0
同意取得	●
登録	●
背景の確認	●
単純 X 線	○(ASD 患者のみ)
新質問票項目案	●
その他アンケート SRS-22、ODI、EQ-5D	●

4.5 観察・検査項目

データとして収集する項目
1. 患者背景：年齢、性別、身長、体重、病名、既往歴、脊柱変形の原因病態（変性後側弯、椎体骨折後変形、医原性変形）
2. 患者立脚型アンケート(新質問票項目案（別添）、ODI、SRS-22、EQ-5D-5L、腰痛VAS、重症度評価)
3. 立位全脊椎単純 X 線像 計測項目：側面像=SVA、LL、PI、PT、TK 正面像=C7 plumb line、Cobb 角

4.6 研究の期間

登録期間：研究機関の長による実施承認日 から 2025 年 4 月まで

研究期間：研究機関の長による実施承認日 から 2026 年 3 月まで

4.7 研究で用いる薬・機器等の概要

薬・機器等を使用する、あるいは着目した研究ではないため該当しない。

4.8 併用禁止・制限薬（療法）に関する規定

なし

4.9 研究の中止の基準

- 1) 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合
- 3) 術後合併症の増悪により研究の継続が困難な場合
- 4) 研究全体が中止された場合
- 5) その他の理由により、研究責任者が研究を中止することが適当と判断した場合

4.10 研究の変更

研究計画書等、審査資料の変更（改訂）を行う場合は、倫理委員会の審査及び研究機関の長による承認を必要とする。

5. 研究対象者の選択

5.1 研究対象者

研究②

ASD 手術予定の患者、ASD 保存療法患者、脊椎疾患以外の患者

5.2 選択基準

研究②

以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

- (1) ASD 手術予定の患者、ASD 保存療法患者及び脊椎疾患以外の患者
- (2) 40 歳以上 80 歳未満

※脊椎疾患以外の患者は脊椎疾患以外で整形外科外来を受診した患者のうち以下の項目を満たすものとする。

- (1) 上肢疾患のため外来受診した患者
- (2) 腰痛を有さない患者
- (3) 視診にて立位姿勢異常を認めない患者

※なお成人脊柱変形 (ASD) の定義は立位全脊椎単純 X 線像で以下のいずれかを満たすものとする：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

5.3 除外基準

以下のいずれかにあてはまる患者は、本研究に組み入れないこととする。

- (1) 下肢痛が主症状である症例
- (2) 先天性の変形

- (3) 感染による変形（結核など）
- (4) 骨粗鬆症性椎体新鮮骨折（6 ヶ月以内の発症）、遷延治癒、偽関節
- (5) 併存症に精神疾患、膠原病、パーキンソン病を有する症例

5.4 目標登録症例数

研究②

ASD 手術予定の患者 50 例、ASD 保存療法患者 50 例、脊椎疾患以外の患者 50 例

5.5 目標症例数の設定根拠

研究② ある質問票の分布を 1-5 のスコアの分布で患者群 10%, 30%, 35%, 20%, 5% vs. 健常者 2%, 3%, 20%, 30%, 45% と仮定し、有意水準を両側 5% とすると、検出力 90% を満たす必要最低限の症例数は合計 28 例となる。患者群では質問項目の分布等も検討するため 30 例とする。

また、ある質問表の分布で患者群では術前後の変化に関して術前 10%, 30%, 35%, 20%, 5% vs. 術後 5%, 20%, 35%, 30%, 10% と仮定し抽出に 50 例程度要するものとする。

6. 評価項目及び統計解析方法

6.1 主要評価項目

研究②

1. ASD 患者群、脊椎疾患以外の患者群の比較。質問項目の分布の偏り、EQ-5D や既存指標及び重症度評価との相関係数を検討する。
2. ASD 手術加療に対する質問項目の反応性を検討する。
3. 各質問項目の再現性を検討する。

上記の検討結果から ASD の患者立脚型評価に関する新規の質問票を作成する。

6.2 副次的評価項目

なし

6.3 解析対象集団

本研究に登録された全症例を解析対象集団とする。ただし、登録後に不適格であると判断された症例、登録後の有効性に関する情報がない症例は除外とし、除外までに取得されたデータについても利用しない。

6.4 解析項目と方法

6.4.1 解析対象集団の背景因子の検討

背景因子の代表値について、連続尺度の変数については中央値（四分位範囲）、質的尺度の変数については各カテゴリーに含まれる症例数（%）で要約する。

6.4.2 主要評価項目の解析

研究②

- ・脊椎疾患以外の患者及び ASD 患者群の分布を把握することを主目的とする。

- ・質問項目の除外基準 1 : 80%以上 1つの選択肢に偏りがある、他の質問項目との相関が高い、既存指標とほぼ同じ質問項目、健常者と有意差を認めない。
- ・質問項目の除外基準 2 : ICC (3, 1) が 0.6—0.8 以上を満たす限り、質問項目を削減する。
- ・術前後で有意に変化したものを質問項目に含める。
- ・ASD に特異的と考えられるものを質問項目に含める。
- ・新質問票の内的妥当性を Cronbach の α 係数を算出し、0.8 以上であれば妥当であると判定する。0.8 未満であれば質問項目の変更を考慮する。

6.4.3 副次評価項目の解析

なし

6.4.4 探索解析

回答分布は状態の改善と悪化を示すことができる範囲となる必要があるため、天井・床効果が生じていないかを確認する。回答が尺度の最高値に集中する天井効果を示すと状態の改善を感知できず、また最低値に集中する床効果を示すと状態の悪化を感知できない。尺度の最高値と最低値がそれぞれ全体の 15%以上を占めた場合に天井・床効果を示したことになる (Terwee CB, et al. J Clin Epidemiol. 2007; 60: 34-42.)。

6.4.5 中間解析

なし

7. インフォームド・コンセント

7.1 インフォームド・コンセントの概要

本研究の対象となる研究対象者に対して、文書を用いて本研究の主旨を十分に説明し、本人による同意書への署名により同意を得る。なお、説明文書は添付のとおりである。

7.2 インフォームド・コンセントの手続き

研究責任者又は研究分担者は、研究対象者に対して、別に定める説明文書に基づき、本研究に参加する前に研究の内容について十分に説明する。

研究に参加するかどうかについて十分に考える時間をあたえた後、研究責任者又は研究分担者は本人の自由意思による研究参加の同意を文書（同意書）で得る。同意書はコピーを研究対象者に渡し、原本は各施設で保管する。

7.3 説明文書の内容

説明文書の内容は次のとおりとする。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）

- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- 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及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究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て、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨その入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 研究対象者から取得された試料・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
- ⑰ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

8. 倫理的事項

8.1 遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の各関連規則を遵守して、本研究を実施する。

8.2 同意の撤回について

研究責任者及び研究分担者は、研究対象者から以下に記載するいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を研究対象者に説明する。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究責任者及び研究分担者が研究対象者に説明し、理解を得るよう努める。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

- ③ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究のによるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

8.3 個人情報の保護

【加工方法】

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カルテ番号等を匿名化した上でさらに加工を施した研究対象者 ID①と、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 ID②の両方で管理する。

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データ登録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、各データ登録機関内で厳重に管理し公表しない。また、データ登録機関では研究対象者 ID①②と研究対象者の対応表を作成し、データ登録機関の長の責任で厳重に管理する。

データセンターである浜松医科大学整形外科においては、研究対象者 ID①②と研究対象者の対応表は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。

提供を受けた個人情報を含む試料・情報は、研究責任者及び研究分担者が責任をもって管理し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態に加工する。

【個人情報の管理方法】

個人情報の管理については、他のコンピューターと切り離され、インターネットへの接続が不可能な専用のコンピューターを用いて行い、当該情報をコンピューターの外部記憶装置に保管して厳重に保管する。

各研究実施機関では研究対象者 ID①と ID②の対応表を保存する。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とする。

他機関より研究事務局（浜松医科大学）が提供を受ける情報の個人情報の取り扱い	
加工方法	他機関より提供を受ける情報については、当該機関において、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態に加工された上で、提供される。
個人情報の管理方法	提供を受ける際は、研究責任者及び研究分担者が責任をもって管理し、研究責任者は当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認する。また、研究責任者は本研究計画書を情報の提供に関する記録として保管する。

【漏えい時の対応】

研究分担者が管理する個人情報を含む試料・情報について漏えい、滅失、毀損その他の個人情報の安全の確保に係る事実又は兆候を認識した場合は、速やかに「研究責任者」に報告する。

8.4 研究より得られた結果等の説明

本研究により得られた結果は日常診療に比べ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有益な情報はないため、通常診療以上の説明は追加しない。

8.5 遺伝カウンセリングについて

本研究では、ヒトゲノムの遺伝子解析等は実施されないため該当しない。

9. 研究対象者に生じる負担・リスクへの配慮と利益

9.1 負担及びリスクについて

本研究は、通常の診療・ケア等の過程で集積される既存の試料・情報を収集することに加え、新規にアンケートを実施するのみであり、研究対象者に研究実施を要因とする新たな負担・リスクは生じないため、該当しない。

9.2 利益について

本研究への参加もしくは情報の提供に伴って、直接研究対象者に利益が生じることはないが、この研究の成果によっては、今後の成人脊柱変形の治療に対して、より正確な評価ができる可能性が期待できる。

10. データ（試料・情報）

10.1 試料・情報の収集

試料・情報の別	利用の有無・種別・詳細
試料 (人体から取得される検体等)	<input checked="" type="checkbox"/> 使用しない
	<input type="checkbox"/> 既存のもの（通常診療等の過程で集積される残検体等）を使用する (詳細記載欄)
	<input type="checkbox"/> 研究目的で新たに採取する（通常診療の実施時に上乗せで採取する場合を含む） (詳細記載欄)
情報	<input type="checkbox"/> 使用しない
	<input checked="" type="checkbox"/> 既存のもの（通常診療等の過程で集積されるカルテ情報等）を使用する (詳細記載欄) 調査票及びアンケート結果、X線画像、カルテ情報（詳細は4.5 観察・検査項目に記載のとおり）
	<input checked="" type="checkbox"/> 研究目的で新たに収集する (詳細記載欄)
	自記式アンケート

10.2 試料の保存・破棄

本研究では、試料（人体から取得される検体）は使用されないため、該当しない。

10.3 情報の保存・破棄

研究責任者は、同意書以外の研究に係る情報を紙で保存するものは、研究事務局（浜松医科大学整形外科学講座）で鍵のかかる書庫に保管する。電子データで保存する情報及び必須文書は、パスワードでロックされたパソコンに保管する。研究事務局で紙によるアンケートは電子化した後に廃棄する。電子データは、所定の期間（当該研究の結果の最終の公表について報告された日から少なくとも10年を経過する日までの期間）適切に保管する。廃棄の方法は、紙による情報はシュレッダーにより廃棄し、コンピューターに入力保存したデータは電子的に廃棄する。

10.4 同意撤回時の試料・情報の廃棄

紙による情報は直ちにシュレッダーにより廃棄し、コンピューターに入力保存したデータは直ちに電子的に廃棄する。試料は符号の付いたラベルをはがした上で、通常診療に準じた方法で廃棄する。ただし、論文等で報告済みの場合では、試料以外の研究結果は他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態にして保管する。

10.5 情報の品質管理の方法

研究者等は、情報等を正確なものとし（研究対象者が作成する記録等が正確に作成されたことを確認することを含む）、研究責任者は、人体から取得された情報等を保管するときは、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行い、情報等が規定された保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように、必要な措置を講じる。

10.6 情報の共同研究機関等との間の授受について

本研究における各共同研究機関の間での情報の授受は、以下の通りに行われる。
各施設で収集されたアンケート用紙は匿名化し研究事務局へ送付する。X線像およびカルテ情報は電子化しCDに収納して研究事務局へ送付する。

授受が行われる 試料・情報の項目	「10.1 試料・情報の収集」に記載のとおり。
取得の経緯	「10.1 試料・情報の収集」に記載のとおり。
提供先の機関の名称 及び研究責任者氏名	研究事務局 大和雄（浜松医科大学整形外科）
提供元の機関の名称 及び研究責任者氏名	提供先を除く、「別紙1 研究の実施体制」に記載のとおり。

11. 研究機関の長への研究の報告内容及びその方法

以下の項目に該当する場合には、文書を用い研究責任者より研究機関の長に報告する。

- ① 重篤な有害事象が発生した場合
- ② 研究計画書の変更を行う場合
- ③ 終了もしくは中止する場合
- ④ 研究責任者・研究分担者の変更を行う場合
- ⑤ 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を年1回報告する。
- ⑥ その他

12. 研究資金及び利益相反

研究資金	本研究は、日本脊椎脊髄病学会より研究資金の提供を受けて実施する。
利益相反の状況	本研究の計画・実施又は報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突」はない。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはない。

13. 研究計画の登録及び研究結果の公表

<input type="checkbox"/> 研究対象者の登録を開始する前に、 研究計画の登録を行う	登録先
	<input type="checkbox"/> UMIN
	<input type="checkbox"/> JRCT
	<input type="checkbox"/> その他（登録先： ）
<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画の登録は行わない	理由
	<input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究ではないため
	<input type="checkbox"/> その他（ ）

結果の公表について	2025年の日本脊椎脊髄病学会学術集会で第1報を発表予定である。
------------------	----------------------------------

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関し、研究対象者及びその関係者から相談等があった場合には、研究責任者・研究分担者にて誠意をもって対応する。

15. 代諾者等からのインフォームド・コンセントについて

代諾者の有無及び設定理由	本研究では、代諾者よりインフォームド・コンセントを受けることはないため、該当しない。
---------------------	--

16. インフォームド・アセントについて

本研究では、本人よりインフォームド・コンセントを受けるため、該当しない。

17. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

本研究は、研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況で実施されることは想定されないため、該当しない。

18. 研究対象者の費用負担、医療費の補助、謝礼

【費用負担について】

この研究への参加に伴い、研究対象者に費用負担が生じることはない。

【謝礼の有無】

研究参加に対する金銭的謝礼はない。

19. 有害事象・不具合の対応

19.1 有害事象発生時の対応

本研究では、通常の診療・ケア等の過程で集積される既存の試料・情報に加え新規に情報を収集するのみであり、研究実施を要因とする有害事象・不具合は生じ得ないため、該当しない。

19.2 重篤な有害事象・不具合への対応

本研究は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究ではないため該当しない。

20. 健康被害の補償及び保険への加入

本研究では、通常の診療・ケア等の過程で集積される既存の試料・情報に加え、新規に情報を収集するのみであり、研究実施を要因とする健康被害は生じ得ないため、該当しない。

21. 臨床研究終了後の研究対象者への対応

本研究は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではないため、該当しない。

22. 研究計画書及び個人情報の開示

22.1 研究計画書等の開示

研究責任者は、研究対象者等の求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する資料を提供又は閲覧できるようにする。

22. 2 個人情報の開示

研究対象者等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む）を求められた場合には、当該研究機関の開示手順に従い、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示する。

23. 研究に関わる業務の外部委託

本研究では業務の外部委託は実施しない。

24. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた試料・情報を別の研究に二次利用する可能性がある。改めてその研究計画について、倫理委員会及び研究機関の長による承認が得られた上で利用する。

25. モニタリング及び監査等

本研究は、侵襲（軽微な侵襲を除く）及び介入を伴う研究ではないため、モニタリング及び監査は実施しない。

26. 成果の帰属

本研究により得られた結果、データ、知的財産権は、日本脊椎脊髄病学会に帰属する。

27. 参考資料・文献リスト

- Perennou D, et al. Spine, 1994, 19(2):123-128
Ames CP, et al. Spine Deformity, 2016, 4: 310-322.
Takahashi S, Sci Rep. 2021 ;11(1):2179.
Arima H, Spine. 2021;46(18):1249-1257.
Sugawara R, J Orthop Sci. 2021;26(4):533-537.
Yamato Y, Spine Deform. 2019 ;7(4):610-618.
Hasegawa T. Eur Spine J. 2020;29(4):860-869.
Arima H, et al. J Neurosurg Spine. 2021;1-8.

Togawa et al. Spine. 2018;43(14):E804-E812.
Asher M, et al. Spine. 2003;28(1):63-69
Fairbank JCT, et al. Spine. 2000; 25(22):2940-2953

以上

研究の実施体制

本研究は日本脊椎脊髄病学会診断評価等基準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診断評価等基準委員会の体制について記す。

日本脊椎脊髄病学会 診断評価等基準委員会

研究責任者 理事：筑田博隆 群馬大学 整形外科

委員長：高橋淳 信州大学 整形外科

研究事務局：大和雄 浜松医科大学 整形外科

委員（本研究ワーキンググループ）

飯塚陽一 群馬大学 整形外科

高橋真治 大阪公立大学大 整形外科

高見正成 和歌山医科大学 整形外科

本郷道生 秋田大学 整形外科

大和 雄 浜松医科大学 整形外科

渡邊 慶 新潟脊椎外科センター

多機関共同研究における一括審査の有無について	
<input checked="" type="checkbox"/> 有	本研究の共同研究機関は、すべて日本脊椎脊髄病学会「倫理委員会」による一括審査を受ける。
<input type="checkbox"/> 一部有	本研究の共同研究機関のうち、下記機関については、日本脊椎脊髄病学会「倫理委員会」による一括審査を受ける。
	一括審査対象の共同研究機関名称：
<input type="checkbox"/> 無	本研究の共同研究機関は、日本脊椎脊髄病学会「倫理委員会」による一括審査を受けず、他の倫理審査委員会において個別に審査を受ける。

<研究代表機関>

【研究代表機関】	日本脊椎脊髄病学会
【研究責任者】	筑田博隆（日本脊椎脊髄病学会：診断評価等基準委員会担当理事）連絡先 群馬大学 整形外科 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15 TEL：027-220-8260
【研究分担者】	渡邊 慶（日本脊椎脊髄病学会：診断評価等基準委員会委員）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
	高橋真治（日本脊椎脊髄病学会：診断評価等基準委員会委員）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

	<p>7号 TEL: 06-6645-3851</p> <p>高見正成（日本脊椎脊髄病学会：診断評価等基準委員会委員） 連絡先 和歌山県立医科大学 整形外科 〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺 811番地1 TEL: 073-441-0645</p> <p>飯塚陽一（日本脊椎脊髄病学会：診断評価等基準委員会委員） 連絡先 群馬大学 整形外科 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15 TEL: 027-220-8260</p> <p>本郷道生（日本脊椎脊髄病学会：診断評価等基準委員会委員） 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>大和 雄（日本脊椎脊髄病学会：診断評価等基準委員会委員） 連絡先 浜松医科大学 整形外科 〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目20番1号 TEL: 053-435-2299</p> <p>加藤 壯（日本脊椎脊髄病学会：診断評価等基準委員会委員） 連絡先 東京大学 整形外科・脊椎外科 〒113-8655 東京都文京区本郷7丁目3番1号 TEL: 03-3815-5411</p> <p>大森圭太（日本脊椎脊髄病学会：会員） 連絡先 好仁会滝山病院 整形外科 〒203-0033 東京都東久留米市滝山4丁目1番18号 TEL: 042-473-3311</p> <p>細金直文（日本脊椎脊髄病学会：評議員） 連絡先：杏林大学 整形外科 〒181-8611 東京都三鷹市新川6丁目20番2号 TEL: 0422-47-5511</p> <p>松村 昭（日本脊椎脊髄病学会：評議員） 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丁目13番22号 TEL: 06-6929-1221</p> <p>寺井秀富（日本脊椎脊髄病学会：評議員） 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</p> <p>高澤英嗣（日本脊椎脊髄病学会：会員） 連絡先 群馬大学 整形外科 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15 TEL: 027-220-8260</p>
--	---

	竹内拓海（日本脊椎脊髄病学会：会員） 連絡先：杏林大学 整形外科 〒181-8611 東京都三鷹市新川6丁目20番2号 TEL：0422-47-5511
【研究事務局】	大和 雄（日本脊椎脊髄病学会：診断評価等基準委員会委員） 連絡先 浜松医科大学 整形外科 〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目20番1号 TEL：053-435-2299
【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。

<共同研究機関>

【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 整形外科 筑田博隆
【研究実施機関分担者】	群馬大学 整形外科 飯塚陽一 群馬大学 整形外科 高澤英嗣
【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】	新潟脊椎外科センター
【研究実施機関責任者】	新潟脊椎外科センター 渡邊 慶
【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 高橋真治
【研究実施機関分担者】	大阪公立大学 整形外科 寺井秀富
【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 高見正成
【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。

【研究実施機関分担者】	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 本郷道生

【研究分担者】	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】	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】	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】	東京大学医学部附属病院
【研究実施機関責任者】	東京大学 整形外科・脊椎外科 加藤 壯
【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】	好仁会滝山病院
【研究実施機関責任者】	好仁会滝山病院 整形外科 大森圭太
【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】	杏林大学付属病院
【研究実施機関責任者】	杏林大学 整形外科 細金直文
【研究実施機関分担者】	杏林大学 整形外科 竹内拓海
【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】	大阪市総合医療センター
【研究実施機関責任者】	大阪市総合医療センター 整形外科 松村昭
【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。