

研究課題名	Meyerding 分類 1 度腰椎変性すべり症に対する除圧術と椎体間固定術の費用対効果に関する検討 —5 年追跡—
研究の意義・目的	<p>医療の目覚ましい発展に伴い、先進国において国民の生活の質は改善しています。一方でニボルマブ（オプジーボ）に代表されるように、優れた効果があるものの非常に高価な治療の導入は我が国のように限られた税収で国民皆保険制度を維持している国においては大きな経済的負担であることも事実です。このような背景から近年、経済学的な観点からの実地臨床に基づく医学研究の重要性が増しています。脊椎疾患の中では腰椎変性すべり症は頻度の高い脊椎変性疾患として知られています。手術においては除圧術と固定術の両方ともに健康関連 QOL（HRQoL）を有意に改善できることが報告されていますが手術部位感染、血腫、麻痺、および隣接椎間の狭窄などの合併症のリスクを有することも知られています。これらの合併症はしばしば入院期間の延長や複数回の再手術を必要とし、治療費を増加させます。また、一般的にインプラントを使用する固定術の方が除圧術と比し高額であり医療経済に対する影響も大きくなります。そこで本研究では軽度（Meyerding 1 度）の腰椎変性すべり症に対する除圧術と後方椎体間固定術の費用対効果を検討することです。</p> <p>対象期間は 西暦 2022 年 2 月 1 日より 2027 年 1 月 31 日（承認から 5 年間）、手術に関連する診療記録、検査データ、医療費などの情報を登録し、解析します。参加施設など詳細は、下記サイトより入手可能です。</p> <p>日本脊椎脊髄病学会ホームページ： http://www.jssr.gr.jp/</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日より 2027 年 3 月 31 日までの間
研究協力をお願いしたい方（対象者）	機関の長の実施許可日より 2024 年 1 月 31 日間に腰椎すべり症に対して手術加療を受けられた患者様。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>手術をお受けになる際の情報（年齢、性別、問診結果）及び診療報酬請求書を解析データとして使用させていただきます。新たにご協力いただくことは一切ございません。なお、本研究の方法、実施、及び情報公開資料は倫理的、科学的及び妥当性の医学的観点から学会倫理委員会で審査され承認を得たものです。また、本研究において得られたデータ等は、日本脊椎脊髄病学会倫理審査委員会で審査・承認が得られた際は、学術研究に用いる時や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ります。ただし、この場合には提供先機関から研究協力者の個人を特定できる情報を含め、データの反復、継続した提供は行いません。</p> <p>研究に使わせていただく情報項目：手術に関連する診療記録、検査データ、医療費などの情報</p>
情報の他機関への提供	この研究は 慶応大学整形外科へ頂いた情報を提供します。その際は、特定の個人を識別できない形で提供します。
この研究を行っている共同研究機関	<p>主な研究実施施設（各施設責任者）</p> <p>大阪大学医学部附属病院 海渡貴司 名古屋大学医学部附属病院 今釜史郎 山口大学医学部附属病院 今城靖明 北里大学医学部附属病院 井上玄 千葉大学医学部附属病院 折田純久</p>

	<p>徳島大学医学部付属病院 酒井紀典 北海道大学医学部付属病院 高畑雅彦 大阪市立大学医学部付属病院 玉井孝司 秋田大学医学部付属病院 宮腰尚久 慶應義塾大学医学部付属病院 渡辺航太 東京医科歯科大学医学部付属病院 吉井俊貴 滋賀医科大学医学部付属病院 森幹士 国立長寿医療研究センター 若尾典充 新潟大学医学部付属病院 渡邊慶 大分大学医学部付属病院 宮崎正志 江南厚生病院 金村徳相 和歌山県立医科大学医学部付属病院 長田圭司 浜松医科大学医学部付属病院 大和 雄 慶應義塾大学大学院経営管理研究科 後藤 励（解析担当）</p>
試料・情報を管理する責任者	<p>一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会 理事・プロジェクト委員会担当 山田宏</p>
本研究の利益相反	<p>利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
研究に協力をしたくない場合	<p>下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。</p>
連絡先	<p>大阪市立大学大学院医学研究科 整形外科学教室 （担当者氏名）玉井孝司 電話番号：（06）6645-3851 メールアドレス： seikei@med.osaka-cu.ac.jp</p>