

臨床研究 「頸椎椎弓形成術後の頸椎後弯変形・後頸部痛の原因因子の検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

脳神経外科 伊勢田 恵一

作成日：第 1.0 版 2021 年 2 月 18 日

(1) 研究の目的及び意義

頸椎椎弓形成術後の問題点に、術後の頸椎の後弯変形（頸椎の前傾化）と後頸部痛が以前から言われている。この二項目に関し、様々な危険因子が報告されてきている。そこで本研究では、当科で実施した椎弓形成術後の症例において、上記の主要評価項目を術後の頸椎変形と頸部痛に設定し、患者の術前から術後の経過・結果を、診療録をもとに後向きに解析し、リスク因子を検討する研究を計画した。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で、術後の頸椎後弯変形や後頸部痛のリスク因子を明らかにすることにより、椎弓形成術が適正な患者群を見極めることができると推察できる。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後向き観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

選択基準

2006 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の間に岡山済生会総合病院脳神経外科で頸椎椎弓形成術をうけ、最低 1 年以上観察できた患者。

除外基準

腫瘍、脊椎骨折、固定処置をした患者。ただし、本研究へ不参加の申し出があった患者は除外する。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、手術前から最終診察日までの下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- 1) 患者背景（年齢、性別、病名）

- 2) 手術前および手術後(1年以上経過して撮影された患者で、最も最近)の頸椎レントゲン、頸椎 CT, 頸椎 MRI 画像所見
- 3) 手術前後の神経学的評価と術後の後頸部痛を含む症状変化
 - ☆神経学的評価は、日本整形外科学会頸髄症治療成績判定基準により評価
 - ☆神経学的評価は、手術後1年以降で、最新の評価時のものを採用
 - ☆手術後、1か月以上経過しても続く疼痛を後頸部痛と定義
- 4) 追加手術の有無：最初の手術以降に実施された全ての頸椎手術

参考

日本整形外科学会頸髄症治療成績判定基準：最大17点、最低0点

①手指巧緻運動障害

- 0：自力では不能（箸，スプーン・フォーク，ボタンかけすべて不能）
- 1：箸、書字不能。食事はスプーン・フォークで辛うじて可能
- 2：箸で大きなものはつまめる。書字は辛うじて可能。大きなボタンかけ可能
- 3：箸、書字ぎこちない。ワイシャツの袖のボタンかけ可能
- 4：正常

②上肢筋力低下

- 0: 三角筋または上腕二頭筋 = MMT5
- 0.5: 三角筋または上腕二頭筋 = MMT4
 - 1: 三角筋または上腕二頭筋 = MMT3
 - 2: 三角筋または上腕二頭筋 ≤ MMT2

③歩行障害

- 0：独立、独歩不能
- 0.5：立位は可能 4
- 1：平地でも支持が必要 4
- 1.5：平地で支持なしで歩けるが、不安定
- 2：平地では支持不要。階段の昇降に手すり必要
- 2.5：平地では支持不要。階段の下りのみ手すり必要
- 3：ぎこちないが、速歩可能
- 4：正常

④感覚障害（上肢）

- 0：感覚脱失（触覚，痛覚）
- 0.5：5/10以下の鈍麻（触覚，痛覚）。耐えがたいほどの痛み，しびれ）
- 1：6/10以上の鈍麻（触覚，痛覚）。しびれ，過敏

1.5：軽いしびれのみ。感覚正常

2：正常

⑤感覚障害（体幹）

0：感覚脱失（触覚，痛覚）

0.5：5/10以下の鈍麻（触覚，痛覚）。耐えがたいほどの痛み，しびれ）

1：6/10以上の鈍麻（触覚，痛覚）。しびれ，過敏

1.5：軽いしびれのみ。感覚正常

2：正常

⑥感覚障害（下肢）

0：感覚脱失（触覚，痛覚）

0.5：5/10以下の鈍麻（触覚，痛覚）。耐えがたいほどの痛み，しびれ）

1：6/10以上の鈍麻（触覚，痛覚）。しびれ，過敏

1.5：軽いしびれのみ。感覚正常

2：正常

⑦膀胱直腸

0：尿閉、失禁

1：残尿感、怒責（排便時などに下腹部に力を入れること）、尿切れ不良、排尿時間延長、尿もれ

2：開始遅延、頻尿

3：正常

3-4) 中止基準及び中止時の対応

本研究は後ろ向き観察であるため該当しない。

3-5) 評価

① 主要評価項目：手術後の頸椎後弯化と術後の頸部痛発生との関連

② 術前後の神経学的評価

③ 観察期間中の追加手術

(4) 研究対象となる治療等

治療は、頸椎椎弓形成術（全症例同様の術式）

(5) 予定症例数及び根拠

予定症例数：約 100 例。統計学的に有意差を検定するために必要な症例数であり、また、術後の平均観察期間を 5 年以上にしたいため。

(6)研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2021年6月30日

(7)インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から2021年6月30日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

解析ソフト SPSS を用いて、評価項目をもとに収集情報の平均値、標準偏差の算出、比較、図示、有意差の検定を行う。2群間の値の比較には t 検定や Mann-Whitney 検定、カイ 2 乗検定を用いる。p<0.05 を統計学的有意差ありと判断する。また、手術後の頸椎後弯化と後頸部痛発生をアウトカムとして、ロジスティクス回帰分析を行い、リスク因子の有無を調査する。

(11)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、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

後ろ向き研究にて、該当しない。

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。情報の取得時点では、連結可能匿名化とするが、拒否機会期限終了後には、連結不可能匿名化とする。連結可能匿名化の方法は、研究対象者には登録番号を割振り、氏名と登録番号との対応表を作成する。元データからは氏名を削除し、研究に用いる。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。拒否機会期限終了後は対応表ファイルを完全削除する。

(15)記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、岡山済生会総合病院 脳神経外科 医局のパスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16)研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない。

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない。

(20) 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

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

当院のみの研究であり、該当しない。

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院、脳神経外科、救急科

責任者：岡山済生会総合病院 脳神経外科科 伊勢田 恵一

分担者：岡山済生会総合病院 救急科 高橋 健治

岡山済生会総合病院 脳神経外科 中島 正明

岡山済生会総合病院 救急科 本郷 貴識

(26) 相談等への対応

研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

脳神経外科 伊勢田 恵一 tel：(大代表) (086)-252-2211

(27) 参考資料

なし