

研究計画書

研究課題名：側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究

1. 研究の背景ならびに目的

脊椎手術においても低侵襲手術のニーズが高まり、様々な手技が開発されてきたが、そのほとんどは後方手術であった。近年、前方手術でも新しい術式が開発され、側方から椎間板にアプローチする術式である XLIF (eXtreme Lateral Interbody Fusion)・DLIF (Direct Lateral Interbody Fusion) と前側方から椎間板にアプローチする術式である OLIF (Oblique Lateral Interbody Fusion) が現在までに本邦に導入されている。これらの新たな手技の導入に伴い、様々な合併症が起きていることが報告されており、国民にとってより安全な術式として普及していくためには継続的な全国調査が必要である。そこで、日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会では、側方進入椎体間固定術 (Lateral Interbody Fusion:LIF) の手術件数および合併症の発生頻度とその内訳を明らかにすることを目的に、本術式に関するアンケート調査を継続的に全国規模で行うことにした。

2. 研究の方法、対象 (被験者)

2. 1 デザイン

後ろ向き多施設観察研究 (介入なし、侵襲なし)

2. 2 参加施設

日本脊椎脊髄病学会会員が診療に従事する医療施設

2. 3 対象者

2016 年は 2015 年 4 月～2015 年 12 月末の間に側方進入椎体間固定術 (LIF) を行った症例を対象とする。それ以降 5 年間は、前年の 1 月～12 月末の 1 年間に LIF を行った症例を対象とする。

2. 4 研究期間

承認後から 2022 年 12 月末まで。

2. 5 情報収集および統計解析

日本脊椎脊髄病学会員が所属する医療施設の調査担当者が、LIF の手術件数と合併症発生数を調査し学会指定の WEB アンケートフォームに入力する。合併症発生例については、その詳細をアンケート調査フォームに登録する。

3. 被験者の安全性確保

保険診療内の治療であり、さらなる検査はない。その診療録と画像検査を用いて調査するため、危険性はない。