

厚生労働科学研究費補助金  
難治性疾患政策事業  
脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山崎 正志

令和5（2023）年 5月

## 目 次

### I. 総括研究報告

#### 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

筑波大学医学医療系整形外科 山崎 正志

### II. 分担研究報告

#### 1. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

東京医科歯科大学整形外科学 大川 淳

#### 2. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

慶應義塾大学整形外科 松本 守雄

#### 3. 頸椎後縦靱帯骨化症に対する当院での術式選択

大阪労災病院 岩崎 幹季、長本 行隆、松本 富哉、高橋 佳史、  
古家 雅之

#### 4. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

富山大学医学部整形外科 川口 善治

#### 5. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

自治医科大学整形外科 竹下 克志、木村 敦

#### 6. 頸椎後縦靱帯骨化症の後方除圧固定術に関する研究

獨協医科大学整形外科 種市 洋

#### 7. 脊柱靱帯骨化症に関する研究

浜松医科大学整形外科 松山 幸弘

#### 8. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

慶應義塾大学整形外科 中村 雅也

#### 9. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

東京医科大学整形外科学分野 山本 謙吾、西村 浩輔

#### 10. 胸椎後縦靱帯骨化症に対する後方進入前方除圧術の除圧効果に関連する因子の検討

東北医科薬科大学整形外科 小澤 浩司、菅野 晴夫

東北大学整形外科 高橋 康平、相澤 俊峰、橋本 功、大野木 孝嘉

#### 11. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

東海大学医学部外科学系整形外科学 渡辺 雅彦

#### 12. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

岡山大学学術研究院医歯薬学域 尾崎 敏文

#### 13. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

頸椎脊柱靱帯骨化症術後残存疼痛に関する研究

北里大学医学部整形外科学 高相 晶士

- 1 4. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究  
和歌山県立医科大学整形外科学講座 山田 宏
- 1 5. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究  
国際医療福祉大学医学部整形外科学 船尾 陽生
- 1 6. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究  
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 谷口 昇
- 1 7. 頰椎後縦靱帯骨化症に対する椎弓形成術の治療成績と術前の身体機能との関連性  
久留米大学整形外科 佐藤 公昭、不動拓眞、森戸 伸治、松尾 篤志、  
山田 圭、横須賀公章、
- 1 8. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究  
京都大学整形外科 藤林 俊介
- 1 9. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究  
名古屋大学大学院医学系研究科 今釜 史郎
- 2 0-1. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究(rs-fMRI)
- 2 0-2. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究(胸椎 OPLL)  
大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学整形外科 海渡 貴司
- 2 1. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究  
滋賀医科大学整形外科 森 幹士
- 2 2. 脂質異常と脊柱靱帯骨化症の発症に関する調査研究  
北海道大学 高畑 雅彦、遠藤 努
- 2 3. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究  
東京大学整形外科・脊椎外科 大島 寧
- 2 4. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究  
山口大学医学部附属病院整形外科 西田 周泰、鈴木 秀典、船場 真裕、  
藤本 和弘、池田 裕暁
- 2 5. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究  
新潟大学医学部整形外科 渡邊 慶  
新潟中央病院脊椎・脊髄外科センター 勝見 敬一、溝内 龍樹  
新潟県立新発田病院整形外科 澁谷 洋平

26. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究  
弘前大学医学部附属病院 和田 簡一郎
27. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究  
千葉大学医学部附属病院 古矢 丈雄
28. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究  
福井大学整形外科 中嶋 秀明
29. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究  
進行性骨化性線維異形成症患者に関する調査研究  
東京大学リハビリテーション科 緒方 徹
30. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究  
進行性骨化性線維異形成症レジストリとラパマイシン投与患者の治験後の臨床経過  
名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学 三島 健一
31. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究  
(進行性骨化性線維異形成症の臨床研究)  
九州大学病院整形外科 藤原 稔史
32. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究  
理化学研究所生命医科学研究センター骨関節疾患研究チーム 池川 志郎

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

- 別紙4 書籍 (和文)  
雑誌 (英文)  
雑誌 (和文)

IV. その他

- 令和4年度 第1回班会議プログラム  
令和4年度 第2回班会議プログラム

V. 倫理審査等報告書の写し

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
総括研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究  
研究代表者 山崎 正志 筑波大学医学医療系 整形外科

研究要旨 脊柱靱帯骨化症（後縦靱帯骨化症 [OPLL]、黄色靱帯骨化症 [OLF]、びまん性特発性骨増殖症 [DISH]）および進行性骨化性繊維異形性症 [FOP] の治療成績向上・診療体制構築を目的として、脊柱靱帯骨化症ガイドラインの普及を図りつつ、悉皆性の高い症例レジストリを構築し運用を開始した。これに並行して既存データベースを用いた多施設研究を行い、将来的な診療ガイドライン改訂に向けた準備を行った。また、脊柱靱帯骨化症および FOP の診療体制の構築を図った。これらの結果をもとに、本難病患者の日常生活・社会生活改善が期待される。

#### A. 研究目的

1) 脊柱靱帯骨化症診療ガイドライン (GL) の普及を図りつつ、悉皆性の高い症例レジストリを構築、これを基盤に多施設研究を行い、将来的な診療ガイドラインの改訂に向けた準備を行う。2) 脊柱靱帯骨化症および FOP の診療体制を構築する。

#### B. 研究方法

##### (1) 診療 GL の評価の普及

整形外科専門医を対象として GL の普及度を調査する。運動器関連の主要学会と連携して GL のさらなる普及を目指す。並行して GL の外部評価を進める。

##### (2) 悉皆性の高い症例レジストリ構築

日本整形外科学会全手術症例登録レジストリと連携して本症例登録レジストリのシステムを構築する。構築したレジストリを運用し、症例登録を進め、これを基盤とした多施設研究を施行する。

##### (3) 患者・研究班の双方向性研究

患者・研究班意見交換会を行い患者からの意見を集約して、新規研究プロトコル案を作成し、作成したプロトコルの倫理申請等の作業を進め、症例登録・データ収集を行う。

##### (4) 多施設研究

###### 新規研究課題

① 脊柱靱帯骨化症における疼痛の調査・解析 (担当：高相)：脊柱靱帯骨化症患者における疼痛の実態を調査する。患者が受けている投

薬治療の内容、疼痛が日常生活動作や生活の質に与える影響についても解析を行う (症例数 200 例)

② 人工知能を用いた脊柱靱帯骨化症の診断研究 (担当：古矢)：頰椎後縦靱帯骨化症患者の CT データを用いて、AI による診断のシステムを検討する (症例数 500 例)

これらについては、既存データベースを用いた検討を行うとともに、研究プロトコル作成、倫理申請等の作業を進め、

###### 継続研究課題

① 全脊柱 CT 研究：CT 画像を用いた前向き観察研究 (症例数 300 例)。

② 胸椎 OPLL 治療成績調査研究 (症例数 100 例)。

③ 胸椎 OLF 治療成績調査研究 (症例数 200 例)。

④ 頰椎 OPLL 手術例前向き症例登録研究 (症例数 500 例)。

以上の4課題はすでに全症例登録が終了しており、フォローアップ・データ収集を完了し、データ解析を行う。

⑤ びまん性特発性骨増殖症 (担当：松本)：前向きに治療成績を調査中である (症例数 100 例)。

⑥ 脊髄モニタリング (担当：松山)：前向きにデータを収集中であり、アラームポイントの設定を目指す。

⑦ 新たな脊髄症の画像バイオマーカー (拡散テンソルトラクトグラフィ) 研究 (担当：中

村)：前向きに患者基礎データ・画像データを収集中である(症例数100例)。

- ⑧ **骨傷のない頸髄損傷に対する手術タイミングに関する研究**(担当：筑田)：前向き・ランダム化のデザインにて早期・晚期手術群を比較する(症例数100例)
- ⑨ **脊髄症術前後のrs-fMRI研究**(担当：海渡)：頸髄症術前後のrs-fMRIによる脳機能結合変化を検討する(症例数200例)。
- ⑩ **若年発症胸椎OPLLに関する研究**(担当：高畑、池川)：若年発症の胸椎OPLLは重症化することが多く、治療に難渋する靭帯骨化症のサブグループである。ゲノムワイド相関解析によりマーカーを探索し、早期に診断を図ることで治療成績向上を目指す(症例数500例)。
- ⑪ **胸椎OPLLに対するロボットリハビリテーション治療に関する研究**(担当：國府田)：重度の脊髄障害患者に対するロボットを用いたリハビリテーション治療の効果を解析中である。
- ⑫ **FOPの症例登録・医師主導治験**(担当：芳賀、鬼頭、藤原)：FOPの全症例登録を行い、医師主導治験を実施中である。  
以上の8課題は症例登録・データ収集中である。

#### (5) 難病診療体制構築(担当：山崎)

各都道府県の難病診療体制を調査し、難病診療体制構築案を作成する。作成した構築案をもとに各都道府県の担当部署・当該医療機関と調整を行い、体制構築を進める。

### C. 研究結果

#### (1) 診療GLの評価の普及

令和3年度に施行した日本脊椎脊髄病学会員を対象とした診療GL普及度調査の結果を解析し、その結果について令和4年度研究班会議にて発表した。これと並行して日本脊椎脊髄病学会として診療GL普及度の大規模調査を計画中である。

#### (2) 悉皆性の高い症例レジストリ構築

日本整形外科学会全手術症例レジストリの2階部分に、日本整形外科学会全手術症例レジストリと連携した脊柱靭帯骨化症レジストリ登録システムを完成させ、令和3年11月より特定施設を対象に仮運用を開始した。令和5年3月までに48例の登録がなされ順調に症例の蓄積を行っており、令和4年度第2回研究班会議で症例の傾向について解析結果を報告した。また、令和4年度中にシステム不具合の調節、調査項目の追加も行った。令和5年4月より全研究班施設において本運用を開始する予定である。

#### (3) 患者・研究班の双方向性研究

患者・研究班の双方向性研究については、脊柱靭帯骨化症研究班会議(令和4年6月24日および11

月11日)を、新型コロナウイルスの状況が一定の収束を認めていたため、現地開催とWeb開催のHybrid開催として行い、本研究の進捗状況をオープンな形で配信し、研究協力者、および患者家族会と対面での意見交換を行った。また、研究班・患者双方向性研究の新規課題として、患者・市民参画研究(Patient and Public Involvement: PPI)としての患者視点からの脊柱靭帯骨化症患者の痛み痺れの実態調査について研究を行い、令和4年度第2回研究班会議にて報告した。さらに、一連の患者会活動が、研究班・患者会との双方向性研究の成功事例としてメディアに取り上げられた。

#### (4) 多施設研究

##### 新規研究課題

- ① **脊柱靭帯骨化症における疼痛の調査・解析**：既存データベースを用い、脊柱靭帯骨化症患者における疼痛の実態を調査した。患者が受けている投薬治療の内容、疼痛が日常生活動作や生活の質に与える影響についても解析を行った(症例数200例)
- ② **人工知能を用いた脊柱靭帯骨化症の診断研究**：既存の頸椎後縦靭帯骨化症患者CTデータを用いて、AIによる診断のシステムを検討した(症例数500例)

既存データベースを用いた調査・解析を行いエビデンスの蓄積をはかり、英文雑誌へ投稿した。今後は、得られたエビデンスを元に研究プロトコル作成、倫理申請等の作業を進める予定である。

##### 継続研究課題

- ③ **全脊柱CT研究**：CT画像を用いた前向き観察研究(症例数300例)。
- ④ **胸椎OPLL治療成績調査研究**(症例数100例)。
- ⑤ **胸椎OLF治療成績調査研究**(症例数200例)。
- ⑥ **頸椎OPLL手術例前向き症例登録研究**(症例数500例)。
- ⑦ **びまん性特発性骨増殖症**：前向きに治療成績を調査中である(症例数100例)。
- ⑧ **脊髄モニタリング**：前向きにデータを収集中であり、アラームポイントの設定を目指す。
- ⑨ **新たな脊髄症の画像バイオマーカー(拡散テンソルトラクトグラフィ)研究**：前向きに患者基礎データ・画像データを収集中である(症例数100例)。
- ⑩ **骨傷のない頸髄損傷に対する手術タイミングに関する研究**：前向き・ランダム化のデザインにて早期・晚期手術群を比較する(症例数100例)
- ⑪ **脊髄症術前後のrs-fMRI研究**：頸髄症術前後のrs-fMRIによる脳機能結合変化を検討する(症例数200例)。また、脊髄症術前後での神経障害性疼痛の変化と脳機能結合の関連性を検討する(症例数100例)。
- ⑫ **若年発症胸椎OPLLに関する研究**：若年発症

の胸椎 OPLL は重症化することが多く、治療に難渋する靭帯骨化症のサブグループである。ゲノムワイド相関解析によりマーカーを探索し、早期に診断を図ることで治療成績向上を目指す（症例数 500 例）。

⑬ 胸椎 OPLL に対するロボットリハビリテーション治療に関する研究：重度の脊髄障害患者に対するロボットを用いたリハビリテーション治療の効果を解析中である。

⑭ FOP の症例登録・医師主導治験：FOP の全症例登録を行い、医師主導治験を実施中である。目標症例数未到達の課題については症例登録・データ収集を行った。目標症例数に到達した課題については、データ解析を行いその一部は英文論文として投稿した。今後は目標症例数に到達次第、データ解析を行い、英文論文化、エビデンスの構築を目指す。

#### (5) 難病診療体制構築

筑波大学附属病院難病医療センターと連携し、茨城県内での診療体制構築に向けた調査および活動を行った。令和 4 年 9 月 13 日には茨城県難病診療連携拠点病院事業として、骨・関節系疾患ネットワーク専門部会を開催し、茨城県内の医療施設担当医師と診療体制構築について連携の確認を行った。今後は都道府県毎に診療体制構築に向けた調査を進める予定である。

#### D. 考察

診療GLを十分に普及させることは難病診療の質の向上に繋がり、難病罹患者がいかなる医療機関を受診しても一定レベルの診断・治療が受けられることが期待される。悉皆性の高い症例レジストリ構築、およびこれを基盤にした多施設研究を行うことは、診断・治療技術の平準化を通して難病の治療成績向上に寄与しうる。質の高いレジストリを構築し多施設研究を行うことで、将来的な診療GLの改訂に備えることができる。

平成29～31年度の当該前事業において、全国のエキスパートによる多施設研究、特に過去にないサンプル数の前向き手術成績調査が進められた。本研究では、前事業を引き継ぐとともに、さらなる発展を目指す。本研究により脊柱靭帯骨化症およびFOPの診断・治療に関しての質の高いエビデンスが蓄積し、本症に対する普遍的な治療体系の確立が期待される。

脊柱靭帯骨化症および FOP の難病診療体制を構築することにより、一般の病院・診療所を難病罹患者が受診しやすくなり、かつ一定水準の診断・治療を受けられる体制が整う。さらに、必要に応じてより高度な医療を提供可能な施設に適切に紹介できる体制が広く整うことが期待される。診療体制構築によるデータ収集の精度向上、診療 GL に基づく一定水準の診断・治療の早期からの提供、高度医療機関へ

の紹介体制の整備は治療成績向上に寄与しうる。

#### E. 結論

脊柱靭帯骨化症診療ガイドライン (GL) の普及を図りつつ、悉皆性の高い症例レジストリ構築に向けた準備を行い、レジストリ登録システムの仮運用を開始した。また、これに並行して既存データベースを用いた他施設研究を行い、エビデンスの蓄積をはかった。さらに、脊柱靭帯骨化症および FOP の診療体制構築のための環境整備を進めた。今後は構築したレジストリを基盤にさらなる前向き多施設研究を進め、将来的な診療ガイドラインの改訂に向けた準備を行う予定である。

F. 健康危険情報  
なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Sakashita K, Kotani T, Sakuma T, Iijima Y, Okuyama K, Akazawa T, Minami S, Ohtori S, Koda M, Yamazaki M. Risk factors for vertebral bridging in residual adolescent idiopathic scoliosis with thoracolumbar/lumbar curves. *J Orthop Sci*. 2022 Dec 1:S0949-2658(22)00301-3. doi: 10.1016/j.jos.2022.10.013. Online ahead of print.PMID: 36462997
2. Sato K, Kotani T, Sakuma T, Iijima Y, Asada T, Akazawa T, Minami S, Ohtori S, Koda M, Yamazaki M. Prevalence of pleural injury in an extrapleural approach to adolescent idiopathic scoliosis and association of pleural injury with postoperative respiratory function. *J Orthop Sci*. 2022Nov30:S09492658(22)003220. doi:10.1016/j.jos.2022.11.009. Online ahead of print.PMID: 36460556
3. Lafitte MN, Kadone H, Kubota S, Shimizu Y, Tan CK, Koda M, Hada Y, Sankai Y, Suzuki K, Yamazaki M. Alteration of muscle activity during voluntary rehabilitation training with single-joint Hybrid Assistive Limb (HAL) in patients with shoulder elevation dysfunction from cervical origin. *Front Neurosci*. 2022 Nov 9;16:817659. doi: 10.3389/fnins.2022.817659. eCollection 2022.PMID: 36440285
4. Noguchi H, Koda M, Funayama T, Takahashi H, Miura K, Yamazaki M. Progressive Kyphosis Deformity with Facet Subluxation after Cervical Expansive Laminoplasty: A Case Report. *J Orthop Case Rep*. 2022

- Apr;12(4):92-96. doi:  
10.13107/jocr.2022.v12.i04.2782.PMID: 363  
81005
5. Shimizu T, Suda K, Maki S, Koda M, Matsumoto Harmon S, Komatsu M, Ota M, Ushirozako H, Minami A, Takahata M, Iwasaki N, Takahashi H, Yamazaki M. Efficacy of a machine learning-based approach in predicting neurological prognosis of cervical spinal cord injury patients following urgent surgery within 24 h after injury. *J Clin Neurosci*. 2022 Nov 11:S0967-5868(22)00445-3. doi:  
10.1016/j.jocn.2022.11.003. Online ahead of print.
  6. Noguchi H, Koda M, Abe T, Funayama T, Takahashi H, Miura K, Mataka K, Kono M, Eto F, Shibao Y, Yamazaki M. Spinal Epidural Lipoma on the Ventral Dura Side and Intervertebral Foramen Causing Lumbar Radiculopathy. *Case Rep Orthop*. 2022 Oct 27;2022:7502552. doi:  
10.1155/2022/7502552. eCollection 2022.PMID: 36337347
  7. Sato K, Funayama T, Noguchi H, Asada T, Kono M, Eto F, Shibao Y, Miura K, Kikuchi N, Yoshioka T, Takahashi H, Koda M, Yamazaki M. Efficacy of platelet-rich plasma impregnation for unidirectional porous  $\beta$ -tricalcium phosphate in lateral lumbar interbody fusion: study protocol for a prospective controlled trial. *Trials*. 2022 Oct 27;23(1):908. doi: 10.1186/s13063-022-06857-x.PMID: 36303197
  8. Asada T, Miura K, Koda M, Kadone H, Funayama T, Takahashi H, Noguchi H, Shibao Y, Sato K, Eto F, Mataka K, Yamazaki M. Can Proximal Junctional Kyphosis after Surgery for Adult Spinal Deformity Be Predicted by Preoperative Dynamic Sagittal Alignment Change with 3D Gait Analysis? A Case-Control Study. *J Clin Med*. 2022 Oct 4;11(19):5871. doi:  
10.3390/jcm11195871.PMID: 36233737
  9. Eto F, Inomata K, Sakashita K, Gamada H, Asada T, Sato K, Miura K, Noguchi H, Takahashi H, Funayama T, Koda M, Yamazaki M. Postoperative Changes in Resting State Functional Connectivity and Clinical Scores in Patients With Cervical Myelopathy. *World Neurosurg*. 2022 Sep 12:S1878-8750(22)01297-9. doi:  
10.1016/j.wneu.2022.09.030. Online ahead of print.PMID: 36100062
  10. Funayama T, Tatsumura M, Fujii K, Ikumi A, Okuwaki S, Shibao Y, Koda M, Yamazaki M; Therapeutic Effects of Conservative Treatment with 2-Week Bed Rest for Osteoporotic Vertebral Fractures: A Prospective Cohort Study. *Tsukuba Spine Group.J Bone Joint Surg Am*. 2022 Oct 19;104(20):1785-1795. doi:  
10.2106/JBJS.22.00116. Epub 2022 Aug 24.PMID: 36005391
  11. Noguchi H, Koda M, Funayama T, Takahashi H, Miura K, Eto F, Shibao Y, Sato K, Asada T, Yamazaki M. Surgical treatment for kyphotic deformity after anterior cervical fusion with a severely tortuous vertebral artery: a case report. *J Surg Case Rep*. 2022 Aug 20;2022(8):rjac363. doi:  
10.1093/jscr/rjac363. eCollection 2022 Aug.PMID: 35999821
  12. Miura K, Kadone H, Asada T, Sakashita K, Sunami T, Koda M, Funayama T, Takahashi H, Noguchi H, Sato K, Eto F, Gamada H, Inomata K, Suzuki K, Yamazaki M. Evaluation of dynamic spinal alignment changes and compensation using three-dimensional gait motion analysis for dropped head syndrome. *SpineJ*. 2022 Dec;22(12):1974-1982. doi:  
10.1016/j.spinee.2022.07.096. Epub 2022 Jul 23.PMID: 35878758
  13. Nagoshi N, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Tsutsui S, Hirai T, Matsukura Y, Wada K, Katsumi K, Koda M, Kimura A, Furuya T, Maki S, Nishida N, Nagamoto Y, Oshima Y, Ando K, Nakashima H, Takahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Miyagi M, Kaito T, Yamada K, Banno T, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Watanabe K, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa . Clinical Indicators of Surgical Outcomes After Laminoplasty for Patients With Cervical Ossification of the anterior Longitudinal Ligament: A Prospective Multicenter Study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2022 Aug 1;47(15):10771083. doi:10.1097/BRS.0000000000004359. Epub 2022 Jul 15. PMID: 35867608

14. Asada T, Koda M, Teramura S, Sugita S, Matsuoka R, Yamazaki M. Cervical Myelopathy due to Odontoid Fracture Induced by Spinal Involvement of Xanthoma Disseminatum: A Case Report. *JBJS Case Connect.* 2022 Jul 8;12(3). doi: 10.2106/JBJS.CC.21.00676. eCollection 2022 Jul 1. PMID: 35809027
15. Hirai T, Yoshii T, Hashimoto J, Ushio S, Mori K, Maki S, Katsumi K, Nagoshi N, Takeuchi K, Furuya T, Watanabe K, Nishida N, Nishimura S, Watanabe K, Kaito T, Kato S, Nagashima K, Koda M, Nakashima H, Imagama S, Murata K, Matsuoka Y, Wada K, Kimura A, Ohba T, Katoh H, Watanabe M, Matsuyama Y, Ozawa H, Haro H, Takeshita K, Matsumoto M, Nakamura M, Egawa S, Matsukura Y, Inose H, Okawa A, Yamazaki M, Kawaguchi Y. Clinical Characteristics of Patients with Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament and a High OP Index: A Multicenter Cross-Sectional Study (JOSL Study). *J Clin Med.* 2022 Jun 27;11(13):3694. doi: 10.3390/jcm11133694. PMID: 35806979
16. Eto F, Takahashi H, Funayama T, Koda M, Yamazaki M. A Novel Technique for Occipitocervical Fusion with Triple Rod Connection to Prevent Implant Failure. *Cureus.* 2022 May 8;14(5):e24821. doi: 10.7759/cureus.24821. eCollection 2022 May. PMID: 35693373
17. Mori K, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Tsutsui S, Hirai T, Matsukura Y, Wada K, Katsumi K, Koda M, Kimura A, Furuya T, Maki S, Nagoshi N, Nishida N, Nagamoto Y, Oshima Y, Ando K, Nakashima H, Takahata M, Nakajima H, Murata K, Miyagi M, Kaito T, Yamada K, Banno T, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A. Impact of obesity on cervical ossification of the posterior longitudinal ligament: a nationwide prospective study. *Sci Rep.* 2022 May 25;12(1):8884. doi: 10.1038/s41598-022-12625-3. PMID: 35614091
18. Funayama T, Noguchi H, Shibao Y, Sato K, Kumagai H, Miura K, Takahashi H, Tatsumura M, Koda M, Yamazaki M. Unidirectional porous beta-tricalcium phosphate as a potential bone regeneration material for infectious bony cavity without debridement in pyogenic spondylitis. *J Artif Organs.* 2022 May 3. doi: 10.1007/s10047-022-01335-2. Online ahead of print. PMID: 35503588
19. Yasunaga Y, Koizumi R, Toyoda T, Koda M, Mamizuka N, Sankai Y, Yamazaki M, Miura K. Biofeedback Physical Therapy With the Hybrid Assistive Limb (HAL) Lumbar Type for Chronic Low Back Pain: A Pilot Study. *Cureus.* 2022 Mar 25;14(3):e23475. doi: 10.7759/cureus.23475. eCollection 2022 Mar. PMID: 35495003
20. Nakayama K, Kotani T, Kimura H, Osaki M, Ichikawa Y, Sakuma T, Iijima Y, Sakashita K, Sunami T, Asada T, Sato K, Akazawa T, Kishida S, Sasaki Y, Inage K, Shiga Y, Minami S, Ohtori S, Koda M, Yamazaki M. The Optimal Anatomical Position and Threshold Temperature of a Temperature Data Logger for Brace-Wearing Compliance in Patients with Scoliosis. *Spine Surg Relat Res.* 2021 Jun 11;6(2):133-138. doi: 10.22603/ssrr.2021-0062. eCollection 2022. PMID: 35478984
21. Miura K, Koda M, Funayama T, Takahashi H, Noguchi H, Mataka K, Shibao Y, Sato K, Eto F, Kono M, Asada T, Yamazaki M. Surgical Apgar Score and Controlling Nutritional Status Score are significant predictors of major complications after cervical spine surgery. *Sci Rep.* 2022 Apr 22;12(1):6605. doi: 10.1038/s41598-022-10674-2. PMID: 35459762
22. Mataka K, Hara Y, Okano E, Nagashima K, Noguchi H, Shibao Y, Miura K, Takahashi H, Funayama T, Koda M, Yamazaki M. Development of a quantitative method to evaluate pedicle screw loosening after spinal instrumentation using digital tomosynthesis. *BMC Musculoskelet Disord.* 2022 Apr 15;23(1):358. doi: 10.1186/s12891-022-05316-7. PMID: 35428259
23. Fujikawa T, Takahashi S, Shinohara N, Mashima N, Koda M, Takahashi H, Yasunaga Y, Sankai Y, Yamazaki M, Miura K. Early Postoperative Rehabilitation Using the Hybrid Assistive Limb (HAL) Lumbar Type in Patients With Hip Fracture: A Pilot Study. *Cureus.* 2022 Feb 22;14(2):e22484.

- doi: 10.7759/cureus.22484. eCollection 2022 Feb.PMID: 35371681
24. Kubota S, Kadone H, Shimizu Y, Koda M, Noguchi H, Takahashi H, Watanabe H, Hada Y, Sankai Y, Yamazaki M. Development of a New Ankle Joint Hybrid Assistive Limb. *Medicina (Kaunas)*. 2022 Mar 7;58(3):395. doi: 10.3390/medicina58030395.PMID: 35334571
  25. Kubota S, Kadone H, Shimizu Y, Koda M, Takahashi H, Miura K, Eto F, Furuya T, Sankai Y, Yamazaki M. Immediate effects of hybrid assistive limb gait training on lower limb function in a chronic myelopathy patient with postoperative late neurological deterioration. *BMC Res Notes*. 2022 Mar 4;15(1):89. doi: 10.1186/s13104-022-05979-4.PMID: 35246256
  26. Saotome K, Matsushita A, Eto F, Shimizu Y, Kubota S, Kadone H, Ikumi A, Marushima A, Masumoto T, Koda M, Takahashi H, Miura K, Matsumura A, Sankai Y, Yamazaki M. Functional magnetic resonance imaging of brain activity during hybrid assistive limb intervention in a chronic spinal cord injury patient with C4 quadriplegia. *J Clin Neurosci*. 2022 May;99:17-21. doi: 10.1016/j.jocn.2022.02.027. Epub 2022 Feb 25.PMID: 35228088
  27. Funayama T, Setojima Y, Shibao Y, Noguchi H, Miura K, Eto F, Sato K, Kono M, Asada T, Takahashi H, Tatsumura M, Koda M, Yamazaki M. A Case of Postoperative Recurrent Lumbar Disc Herniation Conservatively Treated with Novel Intradiscal Condoliase Injection. *Case Rep Orthop*. 2022 Feb 15;2022:3656753. doi: 10.1155/2022/3656753. eCollection 2022.PMID: 35211348
  28. Inoue T, Maki S, Yoshii T, Furuya T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Nakagawa Y, Hirai T, Wada K, Katsumi K, Fujii K, Kimura A, Nagoshi N, Kanchiku T, Nagamoto Y, Oshima Y, Ando K, Takahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Matsunaga S, Kaito T, Yamada K, Kobayashi S, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Imagama S, Koda M, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Ohtori S, Yamazaki M, Okawa A. Is anterior decompression and fusion more beneficial than laminoplasty for K-line (+) cervical ossification of the posterior longitudinal ligament? An analysis using propensity score matching.; Japanese Multicenter Research Organization for Ossification of the Spinal Ligament.*J Neurosurg Spine*. 2022 Jan 14:1-8. doi: 10.3171/2021.11.SPINE211205. Online ahead of print.PMID: 35171838
  29. Nakashima H, Imagama S, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Nakagawa Y, Hirai T, Wada K, Katsumi K, Fujii K, Kimura A, Furuya T, Kanchiku T, Nagamoto Y, Oshima Y, Nagoshi N, Ando K, Takahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Matsunaga S, Kaito T, Yamada K, Kobayashi S, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Li Y, Yatsuya H, Koda M, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A. Comparison of laminoplasty and posterior fusion surgery for cervical ossification of posterior longitudinal ligament.; Japanese Multicenter Research Organization for Ossification of the Spinal Ligament.*Sci Rep*. 2022 Jan 14;12(1):748. doi: 10.1038/s41598-021-04727-1.PMID: 35031694
  30. Okuwaki S, Funayama T, Ikumi A, Shibao Y, Miura K, Noguchi H, Takahashi H, Koda M, Tatsumura M, Kawamura H, Yamazaki M. Risk factors affecting vertebral collapse and kyphotic progression in postmenopausal osteoporotic vertebral fractures. *J Bone Miner Metab*. 2022 Mar;40(2):301-307. doi: 10.1007/s00774-021-01283-6. Epub 2021 Nov 13.PMID: 34773152
  31. Yamamoto T, Okada E, Michikawa T, Yoshii T, Yamada T, Watanabe K, Katsumi K, Hiyama A, Watanabe M, Nakagawa Y, Okada M, Endo T, Shiraishi Y, Takeuchi K, Matsunaga S, Maruo K, Sakai K, Kobayashi S, Ohba T, Wada K, Ohya J, Mori K, Tsushima M, Nishimura H, Tsuji T, Koda M, Okawa A, Yamazaki M, Matsumoto M, Watanabe K. The impact of diabetes mellitus on spinal fracture with diffuse idiopathic skeletal hyperostosis: A multicenter retrospective study. *J Orthop Sci*. 2022 May;27(3):582-587. doi: 10.1016/j.jos.2021.03.021. Epub 2021 Jun 20.PMID: 34162513
  32. Mori K, Yoshii T, Hirai T, Maki S, Katsumi K, Nagoshi N, Nishimura S, Takeuchi K,

- Ushio S, Furuya T, Watanabe K, Nishida N, Watanabe K, Kaito T, Kato S, Nagashima K, Koda M, Ito K, Imagama S, Matsuoka Y, Wada K, Kimura A, Ohba T, Katoh H, Matsuyama Y, Ozawa H, Haro H, Takeshita K, Watanabe M, Matsumoto M, Nakamura M, Yamazaki M, Okawa A, Kawaguchi Y. The characteristics of the young patients with cervical ossification of the posterior longitudinal ligament of the spine: A multicenter cross-sectional study. *J Orthop Sci.* 2022 Jul;27(4):760-766. doi: 10.1016/j.jos.2021.04.010. Epub 2021 Jun 4. PMID: 34092477
33. Maki S, Furuya T, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Nakagawa Y, Hirai T, Wada K, Katsumi K, Fujii K, Kimura A, Nagoshi N, Kanchiku T, Nagamoto Y, Oshima Y, Ando K, Takahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Matsunaga S, Kaito T, Yamada K, Kobayashi S, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Imagama S, Koda M, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Ohtori S, Yamazaki M, Okawa A. Machine Learning Approach in Predicting Clinically Significant Improvements After Surgery in Patients with Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament. *Spine (Phila Pa 1976).* 2021 Dec 15;46(24):1683-1689. doi: 10.1097/BRS.0000000000004125. PMID: 34027925
34. Hirai T, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Nakagawa Y, Wada K, Katsumi K, Fujii K, Kimura A, Furuya T, Nagoshi N, Kanchiku T, Nagamoto Y, Oshima Y, Ando K, Takahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Matsunaga S, Kaito T, Yamada K, Kobayashi S, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Imagama S, Koda M, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A. Severity of Myelopathy is Closely Associated With Advanced Age and Signal Intensity Change in Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Prospective Nationwide Investigation. *Clin Spine Surg.* 2022 Feb 1;35(1):E155-E161. doi: 10.1097/BSD.0000000000001164. PMID: 33769979
35. Funayama T, Tsukanishi T, Fujii K, Abe T, Shibao Y, Noguchi H, Miura K, Mataka K, Takahashi H, Koda M, Yamazaki M. Characteristic imaging findings predicting the risk of conservative treatment resistance in fresh osteoporotic vertebral fractures with poor prognostic features on magnetic resonance imaging. *J Orthop Sci.* 2022 Mar;27(2):330-334. doi: 10.1016/j.jos.2021.01.005. Epub 2021 Feb 25. PMID: 33642206
36. Kubota S, Kadone H, Shimizu Y, Abe T, Makihara T, Kubo T, Watanabe H, Marushima A, Koda M, Hada Y, Yamazaki M. Shoulder training using shoulder assistive robot in a patient with shoulder elevation dysfunction: A case report. *J Orthop Sci.* 2022 Sep;27(5):1154-1158. doi: 10.1016/j.jos.2019.12.011. Epub 2020 Jan 31. PMID: 32008875
- H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む)
- 1.特許取得  
なし
  - 2.実用新案登録  
なし
  - 3.その他  
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

1. その他  
なし

## 別紙 3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
 分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究  
 研究分担者 大川淳 東京医科歯科大学整形外科 教授

研究要旨 頸椎後縦靱帯骨化症 (OPLL) 全脊柱 CT レジストリに登録された後ろ向き・前向き患者データを合わせて活用し、脊柱靱帯骨化の画像的重症度を再調査した。OPLL 発生頻度で最も高かったのは、男女とも頸椎は C5、胸椎は T1、腰椎は L1/2、黄色靱帯骨化は男女ともに上位胸椎で T3/4、下位胸椎は T10/11、腰椎では L1/2 であった。女性では男性に比べて中位胸椎に OPLL の発生が多く、男性で胸椎における前縦靱帯骨化の発生頻度が高い傾向にあり、国民に有益な情報として今後ガイドライン等に寄与するエビデンスが得られた。

## A. 研究目的

我々は先行調査で全脊柱に広がる後縦靱帯骨化症 (OPLL) の危険因子は女性・肥満・頸椎 OPLL であることを発表した。OPLL 以外の骨化巣も脊髄へ障害を及ぼすことが知られており、全脊柱にわたる骨化巣の局在パターンを理解することは診断的に極めて重要である。そこで大規模多施設研究の 2 つの独立したデータベースをもとに、頸椎 OPLL 患者において骨化巣が脊椎全体でどのように分布しているかを詳細に調査した。

## B. 研究方法

厚労科研脊柱靱帯骨化症研究班に所属する 28 施設より頸椎 OPLL 患者における全脊柱コンピューター断層撮影 (CT) 正中矢状断を収集し、基礎データが評価できる 494 例を対象とした。これは 2011 年から 2014 年までの有症状の OPLL 患者データと、2015 年から 2016 年に集積した別の患者データを合わせたレジストリであり、男

女それぞれ各レベルにおける骨化の頻度を調査した。読影は 5 名の脊椎脊髄病医が行った。尚、本研究は富山大学生命倫理センターの承認を受けて施行した。

## C. 研究結果

椎体・椎間板レベルの OPLL 発生頻度で最も高かったのは、男女とも頸椎は C5、胸椎は T1、腰椎は L1/2 であった。前縦靱帯骨化 (OALL) では頸椎は男性で C5/6、女性で C6/7、胸椎は男女とも T9/10、腰椎は男女とも L1/2 が好発部位であった。黄色靱帯骨化は男女ともに上位胸椎で T3/4、下位胸椎は T10/11、腰椎では L1/2 であった。骨化分布は男女とも同様の傾向であったが、女性では男性に比べて中位胸椎に OPLL の発生が多く、男性で胸椎における OALL の発生頻度が高い傾向にあった。

## D. 考察、

我々の先行後ろ向き研究のデータの骨化巣分布を追視することができた。脊髄症を呈

する頸椎 OPLL 患者では、頸椎だけではなく胸腰椎における骨化病変も同時に評価する必要がある。

#### E. 結論

脊髄症を呈する頸椎 OPLL 患者では、頸椎だけではなく胸腰椎における骨化病変も同時に評価する必要がある。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Hirai T, Yoshii T, Hashimoto J, et al. Clinical Characteristics of Patients with Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament and a High OP Index: A Multicenter Cross-Sectional Study (JOSL Study). *J Clin Med* 2022;11.

2. Inoue T, Maki S, Yoshii T, et al. Is anterior decompression and fusion more beneficial than laminoplasty for K-line (+) cervical ossification of the posterior longitudinal ligament? An analysis using propensity score matching. *J Neurosurg Spine* 2022;1-8.

3. Miyagi M, Inoue G, Yoshii T, et al. Residual Neuropathic Pain in Postoperative Patients With Cervical Ossification of Posterior Longitudinal Ligament Risk Factors for Residual Neuropathic Pain. *Clin Spine Surg* 2023.

4. Mori K, Yoshii T, Egawa S, et al. Impact of obesity on cervical ossification of the posterior

longitudinal ligament: a nationwide prospective study. *Sci Rep* 2022;12:8884.

5. Nagoshi N, Yoshii T, Egawa S, et al. Clinical Indicators of Surgical Outcomes After Laminoplasty for Patients With Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Prospective Multicenter Study. *Spine (Phila Pa 1976)* 2022;47:1077-83.

6. Nakashima H, Imagama S, Yoshii T, et al. Comparison of laminoplasty and posterior fusion surgery for cervical ossification of posterior longitudinal ligament. *Sci Rep* 2022;12:748.

7. Takahashi T, Yoshii T, Mori K, et al. Comparison of radiological characteristics between diffuse idiopathic skeletal hyperostosis and ankylosing spondylitis: a multicenter study. *Sci Rep* 2023;13:1849.

8. Yoshii T, Morishita S, Egawa S, et al. Prospective Investigation of Surgical Outcomes after Anterior Decompression with Fusion and Laminoplasty for the Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Propensity Score Matching Analysis. *J Clin Med* 2022;11.

##### 2. 学会発表

1. 平井 高志, 吉井 俊貴, 西村 空也, 名越 慈人, 森 幹士, 竹内 一裕, 勝見 敬一, 牧 聡, 大川 淳, 川口善治「大規模多施設前向き調査による頸椎 OPLL 患者におけるびまん性特発性骨増殖症の腰痛・頸部痛の特

徴」第 51 回 日本脊椎脊髄病学会学術集会  
2022 年 4 月 21 日

2. 牛尾 修太, 進藤 重雄, 大谷 和之, 草野  
和生, 三宅 論彦, 山田 剛史, 中井 修, 吉  
井 俊貴, 大川 淳「胸椎後縦靱帯骨化症に  
対する前方除圧・骨化浮上術の手術成績と  
予後因子についての検討」第 51 回 日本脊  
椎脊髄病学会学術集会 2022 年 4 月 21 日

3. 森下 真伍, 吉井 俊貴, 猪瀬 弘之, 平井  
高志, 松倉 遊, 伏見 清秀, 片柳 順也, 神  
野 哲也, 大川 淳, 藤原 武男「頸椎後縦靱  
帯骨化症、頸椎症性脊髄症に対する椎弓形  
成術における周術期合併症調査」第 51 回  
日本脊椎脊髄病学会学術集会 2022 年 4 月  
21 日

4. 森下 真伍, 吉井 俊貴, 猪瀬 弘之, 平井  
高志, 湯浅 将人, 松倉 遊, 伏見 清秀, 片  
柳 順也, 神野 哲也, 大川 淳, 藤原 武男  
「頸椎変性疾患における椎弓形成術の周術  
期合併症 全国規模入院データベースを用  
いた後縦靱帯骨化症と頸椎症性脊髄症の比  
較研究」第 95 回 日本整形外科学会学術総  
会 2022 年 5 月 19 日

5. 平井 高志, 川口 善治, 吉井 俊貴, 大川  
淳「脊柱靱帯骨化症-最新のエビデンス-「全  
脊柱 CT による OPLL 含めた骨化分布のエ  
ビデンスと症状との関連」第 95 回 日本整  
形外科学会学術総会 2022 年 5 月 20 日

6. 橋本 淳, 川端 茂徳, 田中 雄太, 東川  
尚人, 足立 善昭, 渡部 泰士, 石田 洸樹,  
上中 沙衿, 山本 輔, 江川 聡, 松倉 遊, 平  
井 高志, 猪瀬 弘之, 吉井 俊貴, 大川 淳  
「脊磁図による脊髄・神経根障害診断」第  
37 回日本生体磁気学会大会 2022 年 6 月 14  
日

7. 吉井 俊貴「脊柱靱帯骨化症患者レジス  
トリを利活用したエビデンスの構築一

AMED 研究-」令和 4 年度 第 1 回 OPLL 班  
会議 2022 年 6 月 24 日

8. 平井 高志「全脊柱 CT 研究 骨化病巣の  
縦断的検証 脊柱靱帯骨化症に関する調査  
研究」令和 4 年度 第 1 回 OPLL 班会議 2022  
年 6 月 24 日

9. 平井 高志「頸椎症と頸椎後縦靱帯骨化  
に関わる現在までのエビデンス」Pain Expert  
Meeting 2022 年 7 月 8 日

10. 平井 高志「頸椎症と頸椎後縦靱帯骨化  
症に関わる現在までのエビデンス」第 1 回  
Nagoya Spine Education Seminar 2022 年 8 月  
4 日

11. 平井 高志「脊柱靱帯骨化症の治療と取  
り組み」星整会（東海大学）学術集会 2022  
年 9 月 3 日

12. Toshitaka Yoshii. Surgical treatment of  
cervical OPLL-Current evidence. The 66th  
Annual Congress of the Korean Orthopaedic  
Association. 2022.10.14 Seoul, Korea (Hybrid)

13. 吉井 俊貴「患者レジストリを利活用し  
た脊柱靱帯骨化症の臨床研究 AMED 研  
究」令和 4 年度 第 2 回 OPLL 班会議 2022  
年 11 月 11 日

14. 吉井 俊貴「びまん性特発性骨増殖症  
（DISH）の画像所見、臨床の特徴について  
- 強直性脊椎炎との類似点、相違点 -」脊椎  
関節炎 難病班会議 2022 年 11 月 23 日

15. 橋本 淳, 川端 茂徳, 吉井 俊貴, 歌川  
蔵人, 江川 聡, 松倉 遊, 山田 賢太郎, 平  
井 高志, 猪瀬 弘之, 大川 淳「脊髄術中モ  
ニタリング 周術期に生じる麻痺を予防す  
るための対策」第 52 回日本臨床神経生理学  
会学術大会 2022 年 11 月 24 日

16. 橋本淳, 川端茂徳, 吉井俊貴, 歌川蔵人, 江  
川聡, 松倉遊, 山田賢太郎, 平井高志, 猪瀬弘之,

大川淳「頸椎後縦靱帯骨化症における自発筋電図」第8回日本脳脊髄術中モニタリング研究会 2023年2月19日

17. Takashi Hirai. Clinical and radiologic evidences in cervical compressive diseases. 13rd CSRS-AP.2023.3.11

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 松本守雄 慶應義塾大学整形外科 教授

研究要旨 びまん性特発性骨増殖症は靱帯骨化を基盤に高齢者に発症する疾患であるが、その原因はいまだ不明である。本症では可撓性のない脊椎となるために、転倒などの軽微な外傷により脊椎損傷をきたすことが知られている。後向き研究 285 例の結果、本損傷は軽微な外傷で発生し、後縦靱帯骨化を伴う高位では重篤な麻痺を呈する傾向であった。この結果を踏まえて参加施設で治療を受けた本損傷患者の前向き調査を行った。本年度は両研究結果から本損傷の問題点につき比較調査を行ったので報告する。

A. 研究目的

びまん性特発性骨増殖症は靱帯骨化を基盤に中高齢者に発症する疾患であるが、その原因はいまだ不明である。これまでの後向き調査で、本損傷は高齢者に低エネルギー外傷によって受傷し、受傷時には麻痺は少ないものの、遅発性麻痺の頻度が高く、診断の遅れが多いことが明らかとなった。今回、前向き、後向き研究間での両者の問題点について調査を行った。本研究の目的は、びまん性特発性骨増殖症を伴った脊椎損傷につき調査を行い、診断の遅れとその要因、合併症発生率と死亡例の要因を両者で比較検討する事である。

B. 研究方法

びまん性特発性骨増殖症の基準は Resnick らの診断基準を用いて 4 椎体以上連続する脊椎強直を認めること、脊椎強直部位に脊椎損傷を認めることとした。対象は前向き 50 例、後向き 285 例で検討を行った。手術合併症と受傷後 1 年以内の死亡例、

24 時間以内の診断の遅れ、医療者側の診断の遅れの理由について検討を行った。また両者の合併症発生率と 1 年以内死亡率につき調査を行い、1 年以内死亡例の要因（年齢>80、糖尿病有、最終観察時 Frankel 分類 C 以下、診断遅延有、手術有、手術時間、出血量、頸椎骨折有、癒合椎体数、骨折部 OPLL 有）につき多変量解析にて検討を行った。

C. 研究結果

受傷後 24 時間以内に正確な診断ができなかった診断の遅れは(前向き, 後向き)それぞれ(40%, 60%)で発生した。医療者による診断の遅れが(53%, 64%)と半数以上であった。その中でも DISH の脊椎損傷ではなく、圧迫骨折と診断したものが(65%, 36%)と最多であった。手術合併症はそれぞれ肺炎(6%, 4.9%)、尿路感染(4%, 5.3%)、深部静脈血栓症(6%, 1.4%)、麻痺の増悪(4%, 1.8%)、せん妄(4%, 2.1%)、敗血症(2%, 0.7%)、術後感染(0%, 2.5%)で肺炎・尿路感染の発

生率は双方の研究で5%前後に認めた。また1年以内の死亡率はそれぞれ(8%, 6%)であり、呼吸器合併症で死亡に至る例が多かった。1年以内死亡例において有意となった要因は年齢>80(p=0.001, OR 15)、最終観察時Frankel分類C以下(p=0.002, OR 14)、頚椎骨折(p=0.004, OR 18)であった。

#### D. 考察

DISHの脊椎損傷は非典型的な脊椎損傷であるためにこれまで一般診療医の認識が低く、後向き研究の結果を学会や医学論文で注意喚起を行ったが、前向き研究でも高い頻度で診断ができていないことが明らかとなった。その理由としては医療者(整形外科医)による診断遅延が最多であり、多くは圧迫骨折と診断していた。受傷後1年以内に6-8%での死亡率があり、呼吸器合併症による死亡例が多いが、その要因として年齢(>80歳)、Frankel分類C以下の麻痺、頚椎骨折があげられた。診断の遅れが死亡につながりえる疾患であるため、整形外科医への本疾患の啓蒙は急務と言える。

#### E. 結論

本損傷において、診断遅延の頻度は高く、医療者による診断遅延を少なくするために、本疾患について医療者への更なる啓蒙が必要である。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- ① Yamamoto T, Okada E, Michikawa T, Yoshii T, Yamada T,

Watanabe K, Katsumi K, Hiyama A, Watanabe M, Nakagawa Y, Okada M, Endo T, Shiraishi Y, Takeuchi K, Matsunaga S, Maruo K, Sakai K, Kobayashi S, Ohba T, Wada K, Ohya J, Mori K, Tsushima M, Nishimura H, Tsuji T, Koda M, Okawa A, Yamazaki M, Matsumoto M, Watanabe K. The impact of diabetes mellitus on spinal fracture with diffuse idiopathic skeletal hyperostosis: A multicenter retrospective study. *J Orthop Sci.* 2022;27(3):582-7.

- ② Nagoshi N, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Tsutsui S, Hirai T, Matsukura Y, Wada K, Katsumi K, Koda M, Kimura A, Furuya T, Maki S, Nishida N, Nagamoto Y, Oshima Y, Ando K, Nakashima H, Takahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Miyagi M, Kaito T, Yamada K, Banno T, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Watanabe K, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A : Clinical Indicators of Surgical Outcomes after Laminoplasty for Patients With Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Prospective Multicenter Study. *Spine,* 2022;47(15):1077-1083.

## 2. 学会発表

- (1) 名越慈人, 渡辺航太, 中村雅也, 松本守雄 : 糖尿病は頸椎後縦靱帯骨化症の手術成績に影響を与えるか?—アジア多施設研究. 第 23 回 圧迫性脊髄症研究会(2022年1月22日 Web 開催)
- (2) 尾崎正大, 鈴木悟士, 高橋洋平, 海苔 聡, 辻 収彦, 名越慈人, 八木 満, 松本守雄, 中村雅也, 渡辺航太 : びまん性特発性骨増殖症を伴った腰部脊柱管狭窄症に対する後方椎体間固定術の治療成績. 第 51 回日本脊椎脊髄病学会学術集会 (2022年4月21-23日 横浜)
- (3) 名越慈人, 吉井俊貴, 江川 聡, 坂井 顕一郎, 國府田 正雄, 古矢丈雄, 渡辺航太, 竹下克志, 松本守雄, 今征史郎, 大川 淳, 山崎正志 : 頸椎後縦靱帯骨化症に対する椎弓形成術後の治療成績に影響をおよぼす因子 の検討 — JOACMEQ を用いた多変量解析による評価—. 第 51 回日本脊椎脊髄病学会学術集会 (2022年4月21-23日 横浜)
- (4) 尾崎正大, 鈴木悟士, 高橋洋平, 海苔 聡, 辻 収彦, 名越慈人, 八木 満, 松本守雄, 中村雅也, 渡辺航太 : びまん性特発性骨増殖症を伴った腰部脊柱管狭窄症に対する後方椎体間固定術の治療成績. 第 30 回 日本腰痛学会 (2022年10月21-22日 盛岡)
- (5) 尾崎正大, 鈴木悟士, 高橋洋平, 辻 収彦, 名越慈人, 八木 満, 松本守雄, 中村雅也, 渡辺航太 : びまん性特発性骨増殖症を伴った腰部脊柱管狭窄症に対する後方椎体間固定術の治療成績. 第 31 回 日本脊椎インストゥルメンテーション学会(2022年11月25-26日 大

阪)

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得  
予定なし
2. 実用新案登録  
予定なし
3. その他  
予定なし

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

頚椎後縦靭帯骨化症に対する当院での術式選択

研究分担者 長本 行隆 松本 富哉 高橋 佳史 古家 雅之 岩崎 幹季  
大阪労災病院 整形外科

**研究要旨** 頚椎後縦靭帯骨化症の多くは椎弓形成術で対応可能である。しかし、骨化占拠率 60%以上の骨化症、山型の骨化形態、頚椎後弯など不良アライメント、最大圧迫レベルにおける骨化途絶など椎弓形成術の成績不良因子を有する症例では、前方除圧固定術を選択するか、あるいは椎弓形成術に固定術を追加することが必要である。この固定術は前方固定、後方固定、いずれを選択すべきか結論は得られていない。我々はこれまで骨化占拠率が 50-60%以上かつ最大圧迫椎間で山形の骨化パターンを呈し CT 矢状断像での骨化途絶を認める症例に対し、前方から除圧をせずに椎間固定のみを行い後方から広範囲に除圧を行う anterior selective stabilization with laminoplasty (AntSS+LAP)を行っており良好な短期成績を報告している。最近これらのうち脊髄障害が軽度の症例に限定して、この術式を二期に分け、まず AntSS のみを行い、術後に改善が思わしくなければ、後に後方除圧を追加する治療戦略を行っており、これまで 5 例を経験したので経過を報告する。

A. 研究報告

頚椎後縦靭帯骨化症（以下、頚椎 OPLL）に対する手術には、前方法と後方法がある。前方法は、1) 除圧目的の骨化巢切除術・浮上術などの前方除圧術と、2) 動的因子を抑制する目的の前方固定術とに分けられる。骨化形態や骨化占拠率、頚椎アライメント、動的因子などを指標にして総合的に術式を選択する。このうち動的因子については、頚椎 OPLL では椎間可動性の減少した症例が多いためレントゲン機能動態撮影で評価することは難しく、CT 矢状断像での骨化途絶の有無での判別が有用である。すなわち、CT 矢状面像で骨化が途絶している椎間では必ず椎間可動性が認められるのでその椎間での動的因子は常に念頭に置く必要がある<sup>1)</sup>。

我々は骨化形態を台地型と山型に分類し、

全体的な脊柱管狭窄を示す台地型に比して局所的な脊髄圧迫を示す山型の骨化は後方法（椎弓形成術）の成績不良因子であることを報告した<sup>2)</sup>。頚椎 OPLL の多くは椎弓形成術で対応可能だが、以下のような特徴を有する症例では手術合併症を許容できるなら前方除圧固定術を選択するか、あるいは椎弓形成術に固定術を追加していくことが手術成績向上につながると考えられる。

**椎弓形成術の成績不良因子<sup>2)</sup>**

1. 骨化占拠率 60%以上の大きな骨化症
2. 山型の骨化形態
3. 頚椎後弯など不良アライメント
4. 最大圧迫レベルにおける骨化途絶（椎間可動性が残存<sup>1)</sup>）

固定術の追加に関しては前方固定を追加するか、後方固定を追加するなどの選択肢が考えられるが、いずれを選択すべきかど

うかはいまだ結論は得られていない。

骨化占拠率の高い症例や後弯症例では椎弓形成術単独では成績が不良で、前方除圧固定術が推奨される。前方除圧固定術は、直接除圧が可能な合理的術式だが、高い手術難易度や合併症率、再手術率の問題がある<sup>3)</sup>。

当院では、骨化占拠率が 50-60%以上かつ最大圧迫椎間で山形の骨化パターンを呈し CT 矢状断像での骨化途絶を認める症例に対して、前方から除圧をせずに椎間固定のみ行い後方から広範囲に除圧を行う anterior selective stabilization with laminoplasty (AntSS+LAP)を行っており、良好な短期成績を報告した<sup>4)</sup>。最近はさらに、これらの対象のうち脊髄障害が軽度の症例に限定し、この術式を二期に分け、まず AntSS のみを行い、術後に改善が思わしくなければ、後に後方除圧を追加する治療戦略で行っており、これまで 5 例を経験したので経過を報告する。

#### 【症例 1】41 歳男性

主訴は両手と両下肢のしびれ。手指巧緻障害あるが建築現場監督の仕事ができています。握力 36kg/42kg, 10 秒テスト 11 回/15 回



その他型 OPLL、最大圧迫高位は C4/5 (OR 53%)、MRI で C4/5 に髄内輝度変化  
山形の骨化形態、K-line(+)  
術前 JOA スコア：11 点  
C4/5 に AntSS を施行

手術時間 65 分、出血 10ml

術後 24 ヶ月経過

骨癒合は未

元職に問題なく復帰できている。

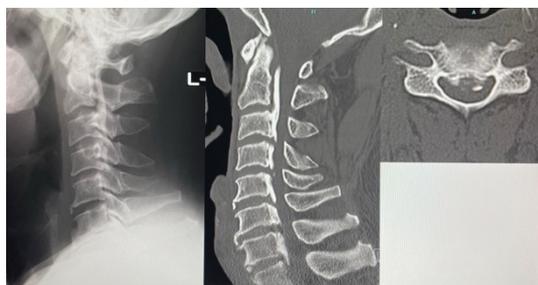
握力 38kg/44kg, 10 秒テスト 25 回/26 回

最終 JOA スコア：12 点

#### 【症例 2】65 歳男性

主訴は両手と両下肢のしびれ、手指巧緻障害、歩行障害。事務職できている。

握力 8kg/7kg, 10 秒テスト 19 回/16 回



混合型 OPLL、最大圧迫高位は C3/4 (OR 62%)、MRI で C3/4 に髄内輝度変化  
台地型の骨化形態、K-line(+)

術前 JOA スコア：14 点

C3-5 に AntSS を施行

手術時間 112 分、出血 5ml

術後 12 ヶ月経過

独歩安定、階段手すり不要、巧緻障害改善もしびれは遺残。5-6km 連続歩行可能。術後 4 ヶ月で元職に復帰。骨癒合得られている。

握力 14kg/12kg, 10 秒テスト 28 回/27 回

最終 JOA スコア：14 点

#### 【症例 3】57 歳女性

主訴は右手しびれ、巧緻障害、歩行障害。スーパーの経理事務できている。

握力 20kg/17kg, 10 秒テスト 13 回/14 回



連続型 OPLL、最大圧迫高位は C5/6(OR 58%)、MRI で C5/6 に髄内輝度変化  
台地型の骨化形態、K-line(-)

術前 JOA スコア : 14 点

C4-6 に AntSS を施行

手術時間 111 分、出血 5ml

術後 10 ヶ月時

症状の改善、増悪なし。骨癒合は得られている。本人が更に改善を希望して後方除圧を追加したが (C2-7 椎弓形成術)、再手術後 2 ヶ月、明白な症状の改善はなし。

最終 JOA スコア : 14 点

#### 【症例 4】 41 歳男性

主訴は両手しびれ、軽度の手指巧緻障害。現場仕事できている。

握力 45kg/45kg, 10 秒テスト 17 回/17 回



混合型 OPLL、最大圧迫高位は C3/4(OR 51%)、MRI で C3/4 に髄内輝度変化  
山型の骨化形態、K-line(-)

術前 JOA スコア : 15 点

C3/4 に AntSS を施行

手術時間 118 分、出血 50ml

術後 6 ヶ月経過

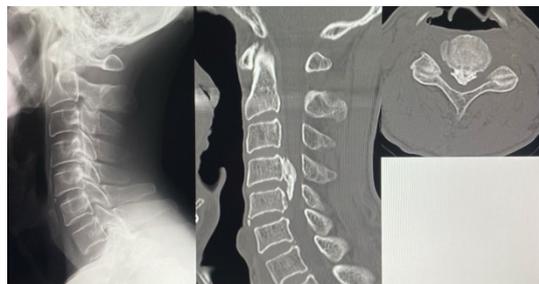
術前のしびれは改善。独歩安定、階段手すり不要、術後元職にデスクワークより復帰。骨癒合は未

最終 JOA スコア : 16.5 点

#### 【症例 5】 67 歳男性

主訴は両手と両下肢のしびれ、軽度の手指巧緻障害。製麺所勤務、仕事できている。

握力 26kg/20kg, 10 秒テスト 13 回/14 回



その他型 OPLL、最大圧迫高位は C4/5(OR 65%)、MRI で C4/5 に髄内輝度変化

山型の骨化形態、K-line(+)

術前 JOA スコア : 13.5 点

C4-6 に AntSS を施行

手術時間 130 分、出血 10ml

術後 5 ヶ月経過

独歩安定、階段手すり不要、巧緻障害、しびれともに遺残。術後 2 ヶ月で元職に復帰。骨癒合未。追加手術を受けるほど困っていない。

握力 28kg/24kg, 10 秒テスト 19 回/19 回

最終 JOA スコア : 13.5 点

#### B. 引用文献

1. Fujimori T, Iwasaki M, Nagamoto Y, et al. Three-dimensional measurement of intervertebral range of motion in ossification of the posterior longitudinal ligament : Are there mobile segments in the continuous type ? J Neurosurg Spine 17 :

- 74 - 81, 2012
2. Iwasaki M, Okuda S, Miyauchi A, et al : Surgical strategy for cervical myelopathy due to ossification of the posterior longitudinal ligament. Part 1 : Clinical results and limitations of laminoplasty. *Spine* 32 : 647 - 653, 2007
  3. Yoshii T, Egawa S, Hirai T, et al. A systematic review and meta-analysis comparing anterior decompression with fusion and posterior laminoplasty for cervical ossification of the posterior longitudinal ligament. *J Orthop Sci* 25: 58-65, 2020
  4. Nagamoto Y, Iwasaki M, Okuda S, et al. Anterior selective stabilization combined with laminoplasty for cervical myelopathy due to massive ossification of the posterior longitudinal ligament: report of early outcomes in 14 patients. *J Neurosurg: Spine* 33:58-64, 2020
- C. 健康危険情報  
総括研究報告書にまとめて記載
- D. 研究発表
1. 論文発表
    1. Fujimori T, Suzuki Y, Takenaka S, et al. Development of artificial intelligence for automated measurement of cervical lordosis on lateral radiographs. *Sci Rep*. 2022 Sep 21;12(1):15732.
    2. Fujimori T, Ikegami D, Sugiura T, et al. Responsiveness of the Zurich Claudication Questionnaire, the Oswestry Disability Index, the Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire, the 8-Item Short Form Health Survey, and the Euroqol 5 dimensions 5 level in the assessment of patients with lumbar spinal stenosis. *Eur Spine J*. 2022 Jun;31(6):1399-1412.
    3. Yoshii T, Morishita S, Egawa S, et al. Prospective Investigation of Surgical Outcomes after Anterior Decompression with Fusion and Laminoplasty for the Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Propensity Score Matching Analysis. *J Clin Med*. 2022 Nov 27;11(23):7012.
    4. Nagoshi N, Yoshii T, Egawa S, et al. Clinical Indicators of Surgical Outcomes After Laminoplasty for Patients With Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Prospective Multicenter Study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2022 Aug 1;47(15):1077-1083.
    5. Mori K, Yoshii T, Egawa S, et al. Impact of obesity on cervical ossification of the posterior longitudinal ligament: a nationwide prospective study. *Sci Rep*. 2022 May 25;12(1):8884.
    6. Inoue G, Miyagi M, Saito W, et al. Effect of low body mass index on clinical recovery after fusion surgery for osteoporotic vertebral fracture: A retrospective, multicenter study of 237 cases. *Medicine (Baltimore)*. 2022 Dec 30;101(52):e32330.
    7. 長本行隆、高橋佳史、奥田眞也、他. S2 alar iliac スクリューの折損ならびに セットスクリューの脱転をきたした 3 例. *J Spine Res* 13(10): 1157-1162,

2022

8. 富田貴裕、松本富哉、長本行隆、他. 術中脊髄モニタリングの使用により腰椎 Pedicle subtraction osteotomy 併用矯正固定術後の重篤な神経麻痺を回避できた 1 例. *臨床整形外科*. 57(11): 1273-1277, 2022
  9. 岩崎幹季: 頸椎症性脊髄症. *脊椎脊髄* 35(4): 198-207, 2022
  10. 長本行隆: 頸椎の動き. *脊椎脊髄* 35(8): 525-534, 2022
- 2.学会発表
1. 長本行隆、奥田真也、松本富哉、他. 当院の手術部位感染の 15 年間の動向. 第 51 回日本脊椎脊髄病学会 (2022 年 4 月横浜)
  2. 長本行隆、奥田真也、松本富哉、他. 矢状面アライメント不良例に対する PLIF の中期成績. 第 51 回日本脊椎脊髄病学会 (2022 年 4 月横浜)
  3. 松本富哉、奥田真也、長本行隆、他. 頸椎前方術後レントゲンの軟部組織腫脹と喉頭ファイバー所見との関係 - C3PSTS が咽頭後壁腫脹を反映する -. 第 51 回日本脊椎脊髄病学会 (2022 年 4 月横浜)
  4. 高橋佳史、奥田真也、長本行隆、他. 腰椎椎間板ヘルニアに対するコンドリアーゼ治療の短期成績. 第 51 回日本脊椎脊髄病学会 (2022 年 4 月横浜)
  5. 古家雅之、奥田真也、長本行隆、他. 術前腰椎 CT を活用した簡便な骨粗鬆症判定の試み. 第 51 回日本脊椎脊髄病学会 (2022 年 4 月横浜)
  6. 奥田真也、長本行隆、松本富哉、他. 80 歳以上の高齢者における PLIF の課題. 第 51 回日本脊椎脊髄病学会 (2022 年 4 月横浜)
  7. 岩崎幹季. 側弯症手術の歴史と未来への課題. 第 95 回日本整形外科学会 (2022 年 5 月神戸)
  8. 古家雅之、奥田真也、長本行隆、他. 術前腰椎 CT を活用した簡便な骨粗鬆症判定の試み. 第 24 回日本骨粗鬆症学会 (2022 年 9 月大阪)
  9. 西岡勇登、古家雅之、長本行隆、他. 頸椎脱臼骨折に対する後方固定後に四肢麻痺を呈し緊急除圧を要した 1 例. 第 139 回中部日本整形外科災害外科学会 (2022 年 9 月大阪)
  10. 長本行隆、松本富哉、高橋佳史、他. 複数ロッドで補強を行った成人脊柱変形手術におけるインプラント折損について. 第 56 回日本側弯症学会 (2022 年 11 月浦安)
  11. 高橋佳史、長本行隆、松本富哉、他. 成人期に手術を行った胸椎に主カーブを持つ特発性側弯症患者の SRS-22 を用いた治療成績. 第 56 回日本側弯症学会 (2022 年 11 月浦安)
  12. 長本行隆、松本富哉、高橋佳史、他. 脊椎インプラント手術後の手術部位感染 - 当院 15 年間の動向 -. 第 31 回日本脊椎インストゥルメンテーション学会 (2022 年 11 月大阪)
- E. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)
- 1.特許取得: 予定なし
  - 2.実用新案登録: 予定なし
  - 3.その他: 予定なし

## 別紙3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 氏名 所属機関 役職

川口善治 富山大学医学部整形外科 教授

研究要旨 OPLL の病因を探るべく、OPLL 患者の血液中に IL-17 がいかなる挙動を示しているかを検討することを目的として研究を行った。103 人の OPLL 患者と年齢性をマッチさせた 53 人のコントロール患者を外来でリクルートした。全患者は全脊椎の CT を撮像し骨化形態を確認した。OPLL 患者のうち 53 人は DISH と判断される所見を有し、50 人では DISH は認められなかった。その結果、1. OPLL 組織に IL-17 陽性細胞が認められた。2. 血中の IL-17 濃度は OPLL 患者とコントロールでは差がなかった。しかし DISH がある症例では DISH がない症例に比べて IL-17 は高値であった。また DISH の中でも Flat type のものは Jaggy type に比較して IL-17 が高値であった。さらに OPLL 患者では Pi の値がコントロールに比較して低値をとった。3. 仙腸関節の所見との関連では、仙腸関節に癒合を認めた症例 (Type 4) で IL-17 は高値を取った。以上より OPLL の中には、AS の病因と同様に IL-17/IL-23 シグナルを介して骨化が生じている症例が存在する可能性があることが示唆された。

A. 研究目的

脊柱の靱帯が骨化する疾患群として頸椎後縦靱帯症 (OPLL)、びまん性特発性骨増殖症 (DISH)、強直性脊椎炎 (AS) が挙げられるが、これらの病態には類似点もある一方、相違点も存在する。これら疾患の病因は現在不明であるが、病因解明に向けて様々なバイオマーカーを用いた研究が行われている。その中で最近の研究では、AS には IL-17/IL-23 シグナルが関与しているとの報告がある。そこで我々は OPLL の病因を探るべく、OPLL 患者の血液中に IL-17 がいかなる挙動を示しているか、また OPLL の中でも骨化形態の特徴との関連はあるか、さらに AS で高頻度に認められる仙腸関節の癒合との関連はあるか、を検討することを目的として研究を行った。

B. 研究方法

103 人の OPLL 患者と年齢性をマッチさせた 53 人のコントロール患者を外来でリクルートした。全患者は全脊椎の CT を撮像し骨化形態を確認した。OPLL 患者のうち 53 人は DISH と判断される所見を有し、50 人では DISH は認められなかった。来院時に採血を行い、alkaline phosphatase (ALP)、calcium (Ca)、Pi、high-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP) と erythrocyte sedimentation rate (ESR) の測定に加えて、IL-17 の血中濃度を ELISA 法で測定した。また OPLL 患者の後縦靱帯組織から免疫組織化学染色にて IL-17 が存在しているかを検討した。CT 所見では、DISH の形態 (以前に報告した Flat type または Jaggy type の骨化形態<sup>1)</sup>)、仙腸関節の癒合の有無 (以前に報告した Type 1 から Type 4

までの分類<sup>2)</sup>)を検討し、IL-17値との関連を調べた。

(倫理面への配慮も記入)

本研究は富山大学の倫理委員会の承認を取って行っており、患者には十分な説明の上研究の同意を得た。

### C. 研究結果

1. OPLL組織にIL-17陽性細胞が認められた。2. 血中のIL-17濃度はOPLL患者とコントロールでは差がなかった。しかしDISHがある症例ではDISHがない症例に比べてIL-17は高値であった。またDISHの中でもFlat typeのものはJaggy typeに比較してIL-17が高値であった。さらにOPLL患者ではPiの値がコントロールに比較して低値をとった。3. 仙腸関節の所見との関連では、仙腸関節に癒合を認めた症例(Type 4)でIL-17は高値を取った。

### D. 考察、

以上よりOPLLの中には、ASの病因と同様にIL-17/IL-23シグナルを介して骨化が生じている症例が存在する可能性があることが示唆された。特にASに骨化形態が類似しているFlat typeのDISHや仙腸関節の癒合を呈している症例では、IL-17/IL-23シグナルを介したOPLLとASとの関連があると思われた。一方、今回の結果からOPLLの病態はheterogeneousであり、IL-17/IL-23シグナル以外にも様々な病因が関与している可能性が考えられた。

### E. 結論

OPLLの中には、ASの病因と同様にIL-17/IL-23シグナルを介して骨化が生じている症例

が存在する可能性がある。

### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載特記すべきことなし。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

1) Tung NTC, Yahara Y, Yasuda T, Seki S, Suzuki K, Watanabe K, Makino H, Kamei K, Mori K, Kawaguchi Y. Morphological characteristics of DISH in patients with OPLL and its association with high-sensitivity CRP: inflammatory DISH. *Rheumatology* 2022, 61:3981–3988.

2) Tung NTC, Yahara Y, Yasuda T, Seki S, Suzuki K, Watanabe K, Makino H, Kamei K, Kawaguchi Y. Sacroiliac Joint Variation in Patients With Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament. *Global Spine J.* 2021 Sep13:21925682211037593. doi: 10.1177/21925682211037593.

#### 2. 学会発表

1. He Z, Nguyen TCT, Yasuda T, Seki S, Suzuki K, Watanabe K, Makino H, Futakawa H, Kamei K, Kawaguchi Y. Assessment of cervical myelopathy risk in OPLL patients with spinal cord compression based on segmental dynamic versus static factors. 13<sup>th</sup> Cervical Spine Research Society in Yokohama. 10-11, March 2023.

2. He Z, Nguyen TCT, Yasuda T, Seki S, Suzuki K, Watanabe K, Makino H, Futakawa H, Kamei K, Kawaguchi Y. High sensitivity IL17 levels affect morphological characteristics of DISH in OPLL patients and osteoclast

characterization. 13<sup>th</sup> Cervical Spine Research  
Society in Yokohama. 10-11, March 2023.

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 氏名 所属機関 役職 教授 竹下 克志、准教授 木村 敦

研究要旨 後縦靭帯骨化症 (OPLL) や前縦靭帯骨化症 (OALL) が、非骨傷性頸髄損傷 (SCIWORA) の重症度に与える影響を後ろ向きに検討した。SCIWORA の 122 名中、OPLL は 48 名 (39%) に、OALL は 29 名 (24%) に合併していた。麻痺の重症度を軽症 (AIS C, D) と重症 (AIS A, B) に群分けすると、軽症群では有意に OALL の割合が高く、MRI T2 強調像における椎体前高信号の割合が少なかった。また中心性頸髄損傷の 47 名をそれ以外の 75 名と比較すると、中心性頸髄損傷では有意に OALL の割合が高く、MRI 上の脊髓横断面積が大きかった。

A. 研究目的

非骨傷性頸髄損傷 (SCIWORA) は後縦靭帯骨化症 (OPLL) や前縦靭帯骨化症 (OALL) といった脊柱靭帯骨化を合併することが多いが、これらが麻痺の分布や重症度に与える影響は不明の点が多い。本研究の目的は、OPLL と OALL が SCIWORA の麻痺の分布と重症度に与える影響を明らかにすること。

B. 研究方法

当院の臨床研究倫理審査委員会の許可を得て、2008 年 4 月から 15 年間に当院救急部を受診した SCIWORA 122 名のデータを後ろ向き分析した。神経症状は初診時の ASIA impairment scale (AIS) で評価し、上肢の motor score が下肢よりも 10 点以上低い場合を中心性頸髄損傷と定義した。また受診後に撮影した CT で OPLL、OALL の有無を確認し、T2 強調 MRI で損傷高位の脊髓横断面積と椎体前の高信号の有無を判定した。

C. 研究結果

122 名中 OPLL は 48 名 (39%)、OALL は 29 名

(24%) に合併していた。麻痺重症度を軽症 (AIS C, D) と重症 (AIS A, B) で群間比較すると、軽症群では有意に OALL が多く、MRI T2 強調像における椎体前高輝度変化の割合が少なかった。さらに中心性頸髄損傷の 47 名とそれ以外の 75 名で比較を行うと、中心性頸髄損傷では有意に OALL の割合が高く、MRI 上の脊髓横断面積が大きかった。SCIWORA における OPLL の合併率は 39% と高率であったが、麻痺の重症度やその分布に影響を与えていなかった。

D. 考察、

SCIWORA の主な受傷機転は、転倒などの比較的軽微な外傷によって頸部に過伸展外力が加わり、脊髓が椎間板と黄色靭帯の間で挟み込まれることと考えられている。OALL を有する患者では、可動椎間においても肥厚した ALL によって伸展可動域が制限され、不全損傷が多くなった可能性がある。

E. 結論

OALL が合併した SCIWORA では下肢機障害が

軽く、中心性頸髄損傷の形をとることが多かった。

F. 健康危険情報  
総括研究報告書にまとめて記載

G. 研究発表

1. 論文発表

Ossification of the anterior longitudinal ligament affects the severity and distribution of neurological deficits following spinal cord injury without radiological abnormality.

Kimura A, Shiraishi Y, Sawamura H, Sugawara R, Inoue H, Takeshita K. J Orthopaedic Sci accepted.

2. 学会発表

該当なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

頚椎後縦靱帯骨化症の後方除圧固定術に関する研究

研究分担者 氏名 種市 洋 所属機関名 獨協医科大学整形外科

研究要旨 K-Line (-) 症例に対する後方除圧固定術の臨床成績を頚椎後縦靱帯骨化症と頚椎症性脊髄症の2群で比較検討した。平均 JOA 改善率は 57.9/46.8 と両群間に有意差はなく良好な手術成績が得られたが、C5 麻痺を含めた合併症発生も同等に多く認められた。

A. 研究目的

頚椎後縦靱帯骨化症を含む圧迫性脊髄症に対して、椎弓形成術が選択されることが多い。椎弓形成術後に前方圧迫因子残存リスクのある症例に内固定を併用することは、アライメント調整や安定性の寄与で有利とする一方、手術侵襲や周術期合併症の増大といった欠点がある。本研究では、K-Line (-) 症例に対する後方除圧固定術の臨床成績を頚椎後縦靱帯骨化症と頚椎症性脊髄症の2群で比較検討した。

B. 研究方法

本研究の対象者は、2013年～2020年に K-Line (-) の頚椎後縦靱帯骨化症に対して後方除圧固定術を施行した8例(男4、女4、55.6歳)ならびにMRIによる Modified K-Line (-) の頚椎症性脊髄症に対して後方除圧固定術を施行した15例(男10、女5、平均63.7歳)である。脳性麻痺やRA症例は除外した。

- ① 術式(後方除圧固定術単独 or 前後合併手術)、手術侵襲、頚椎 JOA スコア、合併症を診療記録から後ろ向きに調査した。
- ② 術前、術後、最終観察時 Xp で、CGH-SVA、

C2-7 角、T1 Slope を、術前 MRI で INT min と前方圧迫要素を計測し比較検討した。

C. 研究結果

- ① 術式(頚椎後縦靱帯骨化症/頚椎症性脊髄症)は後方除圧固定術単独が 7/9 例、前後合併手術が 1/6 例で、平均固定椎間数は 5.5/4.4 であった。平均手術時間は 358/367 分で、平均出血量は 301/346 mL と同等であった。平均 JOA 改善率は 57.9/46.8 と両群間に有意差はなかった。周術期合併症として、C5 麻痺 2/3 例、創部感染 1/1 例、術後血腫 0/1 例を認め、再手術は 1/3 例で施行していた。
- ② Xp 学的検討においては、平均 C2-7 角(頚椎後縦靱帯骨化症/頚椎症性脊髄症)は術前 $-1.3/-7.8^{\circ}$  で有意差を認めしたが、術後  $2.4/-1.5^{\circ}$ 、最終  $2.8/-2.9^{\circ}$  と前弯化し同等となった。CGH-SVA、T1 Slope は両群間に有意差はなかった。術前 MRI による前方圧迫要素は 4.6/3.2 と OPLL 群で大きかったが、INT min は $-1.1/-2.0$  と両群間に有意差はなかった。

#### D. 考察

前方圧迫因子残存の原因として頸椎後縦靭帯骨化症では前方骨化巣、頸椎症性脊髄症では後弯変形が挙げられる。後方除圧固定術を施行した Modified K-Line (-) の頸椎症性脊髄症では固い後弯症例が多く 4 割の症例で前後合併手術を行っていた。頸椎症性脊髄症では、術後に頸椎アライメントの前弯化により、K-Line (-) の頸椎後縦靭帯骨化症と同等な手術成績が得られたが、C5 麻痺を含めた合併症発生も頸椎後縦靭帯骨化症と同等に多く認めた。頸椎後縦靭帯骨化症ならびに頸椎症性脊髄症に対する後方除圧固定術は、適応や至適な術後アライメントについて更なる検討が必要である。

#### E. 結論

K-Line(-)の頸椎後縦靭帯骨化症ならびMRIによる Modified K-Line (-) の頸椎症性脊髄症に後方除圧固定術を施行したところ、同等な良好な手術成績が得られた。

しかし C5 麻痺を含めた合併症発生も同等に多く認められた。

圧迫性脊髄症に対する後方除圧固定術は、適応や至適な術後アライメントについて更なる検討が必要である。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

第 57 回日本脊髄障害医学会にて口演発

表、第 31 回日本脊椎インストゥルメンテーション学会にてポスター発表、第 63 回関東整形災害外科学会にて口演発表を行った。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 松山幸弘 浜松医科大学整形外科 教授

研究要旨

胸椎脊柱後縦靱帯骨化症に対する手術治療は神経合併症発生率が高率であるが、術中脊髄モニタリングによって、手術における“防ぎ得る麻痺”を、できる限り減らすことが可能となっている。我々は多施設前向き研究で、術中脊髄モニタリングの術中神経障害の予防効果、限界、今後の課題を調査した。今回は特に手術に伴う体位変換でのモニタリングの有用性について検討した。

A. 研究目的

胸椎後縦靱帯骨化症（胸椎 OPLL）手術における術中神経障害は非常に高率であると報告されている。日本脊椎脊髄病学会モニタリング WG の報告では体位変換後、展開時にすでに脊髄障害をきたしている可能性も指摘されている。今回我々は胸椎 OPLL 手術における体位変換前後の脊髄モニタリングを検討し、本モニタリングの有用性について検討した。

B. 研究方法

2015 年から 2020 年に日本脊椎脊髄病学会モニタリング委員会関連 14 施設において胸椎 OPLL に後方除圧固定術が施行された 145 例を対象とした。内 7 施設では体位変換前から経頭蓋末梢筋誘発電位 (Tc-MEPs) を開始し (A 群)、残る 7 施設では体位変換後から Tc-MEPs によるモニタリングが行われた (B 群)。腹臥位への体位変換後にモニタリングアラーム（ベースラインの 70% 以上の振幅低下）が生じた症例では再度仰臥位へ体位変換し再度モニタリングを施行した。

C. 研究結果

A, B 群はそれぞれ 83, 62 例で 2 群間に性別、年齢、BMI, 術前麻痺率に有意差を認めなかった。A, B 群で術後麻痺を生じた真陽性率は 8.4%、16.1% ( $p = 0.12$ ) であった。A 群では 5 例が体位変換後にアラームを生じ、これらは全例女性で高 BMI、また上位胸椎病変を有する症例であった（アラーム有りと無しの 2 群間検定；性別  $p=0.059$ 、BMI  $p=0.049$ 、高位  $p=0.006$ ）。3 例は頸胸椎の姿勢を調整しアラームが消失し手術が施行されたが、2 例では手術は延期され、1 週間後にハローベスト固定を行った後に手術が施行され麻痺は回避された。展開時のアラームは B 群が A 群に比べ高率であった ( $p = 0.033$ )。

D. 考察、

我々日本脊椎脊髄病学会モニタリング委員会は 2010 年より高リスク脊椎手術に対し多施設前向きでモニタリングの実態調査を行っている。2017 年 5 月に行った調査では全 2867 例の対象症例の内、頸椎 OPLL 622 例、胸椎 OPLL 249 例の症例で検討を行い、胸椎 OPLL では約 10% に神経合併症が生じており頸椎 OPLL (0.8%) の約 10 倍の神経障害の頻度であった。胸椎後縦靱帯骨化症では術前に麻痺を生じている場合が多く、

波形導出率の低下がしばしば問題になり、遠位筋モニタリングが有用である。また腹臥位へ体位変換後の Tc-MEP アラームは上位胸椎病変による脊髄障害の重要なサインであり、手術開始前に仰臥位で Tc-MEP s を測定し腹臥位で波形低下が無いことを確認することも重要である。術中波形悪化は、展開中・スクリュー刺入時・棘突起切除後・除圧中など多岐にわたっており、脊髄への圧迫因子だけでなく術中アライメント変化が波形悪化因子であることが示唆された。一方で、レスキュー操作を行うも術後麻痺生じた症例では適切なアラームにむけて D-wave など multimodality の併用が望ましいと考える。胸椎 OPLL の術後麻痺のリスクは徐々に解明されつつあるが、今後さらに脊髄モニタリングを使用してその発生機序について詳細な検討が必要であり、本研究は靭帯骨化症患者の予後を改善させる極めて有意義なものと考えられる。E. 結論

腹臥位へ体位変換後の Tc-MEP アラームは上位胸椎病変による脊髄障害の重要なサインであり、手術開始前に仰臥位で Tc-MEP s を測定し腹臥位で波形低下が無いことを確認することは、胸椎 OPLL 手術で術中脊髄障害を予防するのに極めて重要である。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Yoshida G, Ushirozako H, Imagama S, Kobayashi K, Ando K, Ando M, Kawabata S, Yamada K, Kanchiku T, Fujiwara Y, Taniguchi S, Iwasaki H, Shigematsu H, Takatani T, Tadokoro N, Takahashi M, Wada K, Yamamoto N, Funaba M, Yasuda A, Hashimoto J, Morito S,

Tani T, Matsuyama Y. Transcranial Motor-evoked Potential Alert After Supine-to-Prone Position Change During Thoracic Ossification in Posterior Longitudinal Ligament Surgery: A Prospective Multicenter Study of the Monitoring Committee of the Japanese Society for Spine Surgery and Related Research. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2022 Jul 15;47(14):1018-1026

Yoshida G, Ushirozako H, Hasegawa T, Yamato Y, Yasuda T, Banno T, Arima H, Oe S, Mihara Y, Yamada T, Ide K, Watanabe Y, Ushio T, Matsuyama Y. Selective Angiography to Detect Anterior Spinal Artery Stenosis in Thoracic Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament. *Asian Spine J*. 2022 Jun;16(3):334-342. doi:

Shigematsu H, Yoshida G, Morito S, Funaba M, Tadokoro N, Machino M, Kobayashi K, Ando M, Kawabata S, Yamada K, Kanchiku T, Fujiwara Y, Taniguchi S, Iwasaki H, Takahashi M, Wada K, Yamamoto N, Yasuda A, Ushirozako H, Hashimoto J, Ando K, Matsuyama Y, Imagama S. Current Trends in Intraoperative Spinal Cord Monitoring: A Survey Analysis among Japanese Expert Spine Surgeons. *Spine Surg Relat Res*. 2022 Oct 13;7(1):26-35.

Funaba M, Kanchiku T, Kobayashi K, Yoshida G, Machino M, Yamada K, Shigematsu H, Tadokoro N, Ushirozako H, Takahashi M, Yamamoto N, Morito S, Kawabata S, Fujiwara Y, Ando M, Taniguchi

S, Iwasaki H, Wada K, Yasuda A, Hashimoto J, Takatani T, Ando K, Matsuyama Y, Imagama S. The Utility of Transcranial Stimulated Motor-Evoked Potential Alerts in Cervical Spine Surgery Varies Based on Preoperative Motor Status. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2022 Dec 1;47(23):1659-1668.

Wada K, Imagama S, Matsuyama Y, Yoshida G, Ando K, Kobayashi K, Machino M, Kawabata S, Iwasaki H, Funaba M, Kanchiku T, Yamada K, Fujiwara Y, Shigematsu H, Taniguchi S, Ando M, Takahashi M, Ushirozako H, Tadokoro N, Morito S, Yamamoto N, Yasuda A, Hashimoto J, Takatani T, Tani T, Kumagai G, Asari T, Nitobe Y, Ishibashi Y. Comparison of intraoperative neuromonitoring accuracies and procedures associated with alarms in anterior versus posterior fusion for cervical spinal disorders: A prospective multi-institutional cohort study. *Medicine (Baltimore)*. 2022 Dec 9;101(49):e31846.

高橋雅人, 小林和克, 吉田剛, 重松英樹, 船場真裕, 森戸伸治, 町野正明, 山本直也, 安藤宗治, 川端徳茂, 山田圭, 岩崎博, 谷口慎一郎, 寒竹司, 藤原靖, 和田簡一郎, 安藤圭, 田所伸朗, 後迫宏紀, 安田明正, 橋本淳, 高谷恒徳, 谷俊一, 松山幸弘, 今釜史郎: 脊髄モニタリング False negative の検討. 日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリングワーキンググループ 5, 272 例の解析. *脊髄機能診断学* 43: 72-78, 2022.

高橋雅人: 日本脊椎脊髄病学会モニタリングワーキンググループが策定した術中脊髄モニタリングアラームポイントの妥当性. *整形外科* 73: 1007-1011, 2022.

## 2. 学会発表

第 95 回日本整形外科学会学術総会. 2022 年 5 月 19-22 日. 神戸.

高橋雅人, 小林和克, 吉田 剛, 重松英樹, 船場真裕, 森戸伸治, 町野正明, 山本直也, 安藤宗治, 川端茂徳, 山田 圭, 岩崎 博, 谷口慎一郎, 寒竹 司, 藤原靖, 和田簡一郎, 安藤 圭, 田所伸朗, 後迫宏紀, 安田明正, 橋本 淳, 高谷恒範, 谷 俊一, 松山幸弘, 今釜史郎: 脊髄モニタリング False negative の検討—多機関共同研究 日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリングワーキンググループ 5, 272 例の解析—.

第 51 回日本脊椎脊髄病学会学術集会. 2022 年 4 月 21-23 日. 横浜.

高橋雅人, 小林和克, 吉田 剛, 重松英樹, 船場真裕, 森戸伸治, 町野正明, 山本直也, 安藤宗治, 川端茂徳, 山田 圭, 岩崎 博, 谷口慎一郎, 寒竹 司, 藤原靖, 和田簡一郎, 安藤 圭, 田所伸朗, 後迫宏紀, 安田明正, 橋本 淳, 高谷恒範, 谷 俊一, 松山幸弘, 今釜史郎: 脊髄モニタリング False negative の検討—多機関共同研究 日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリングワーキンググループ 5, 272 例の解析—.

第 43 回日本脊髄機能診断学会学術大会. 2022 年 2 月 5 日. 大阪 (Web).

高橋雅人、小林和克、吉田 剛、重松英樹、舩場真裕、森戸伸治、町野正明、山本直也、安藤宗治、川端茂徳、山田 圭、岩崎 博、谷口慎一郎、寒竹 司、藤原靖、和田簡一郎、安藤 圭、田所伸朗、後迫宏紀、安田明正、橋本 淳、高谷恒範、谷 俊一、松山幸弘、今釜史郎：脊髄モニタリング False negative の検討—多機関共同研究 日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリングワーキンググループ 5, 272 例の解析—.

第 51 回日本脊椎脊髄病学会 2022 年 4 月 21-23 日横浜 舩場真裕 寒竹司 小林和克 吉田剛 町野正明 山田圭 重松英樹 高橋雅人 田所伸朗 山本直也 森戸伸治 川端茂徳 藤原靖 安藤宗治 谷口慎一郎 岩崎博 和田簡一郎 安田明正 後迫宏紀 橋本淳 高谷恒範 安藤圭 松山幸弘 今釜史郎 術前高度麻痺症例は MEP による脊髄モニタリングの有用性が向上する～頸椎手術 2476 例からの JSSR モニタリング WG 多施設研究～

第 44 回脊髄機能診断学会 2023 年 2 月 4 日奈良 舩場真裕 寒竹司 小林 和克 吉田剛 町野正明 山田圭 重松英樹 高橋雅人 田所伸朗 山本直也 森戸伸治 川端茂徳 藤原靖 安藤宗治 谷口 慎一郎 岩崎博 和田簡一郎 安田明正 後迫宏紀 橋本淳 高谷恒範 安藤圭 松山幸弘 今釜史郎 術前筋力低下症例は MEP による脊髄モニタリングの有用性が高い ～JSSR モニタリング委員会による胸椎手術 1156 例の前向き検討～

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

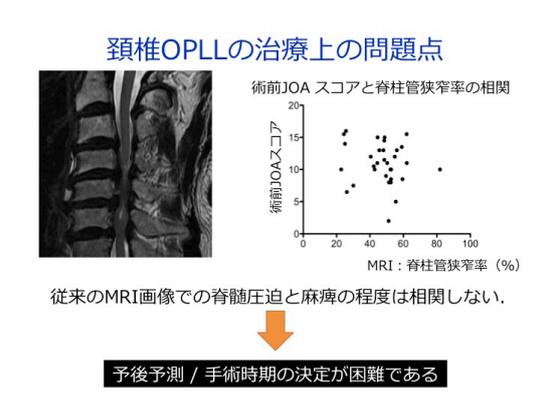
厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 中村雅也 慶應義塾大学医学部 教授

**研究要旨** OPLL 患者に対して MRI-DTT を用い従来の MRI で捉えられなかった脊髄圧迫による脊髄の微細な変化を定量化し、至適手術のタイミング及び手術の予後予測が可能であるかを検討する。新たに今後、前向き研究を開始するにあたり Montreal のグループより発表された統一プロトコルを利用した研究を本邦で行うことを検討中である。COVID-19 の終息後より研究開始とする予定である。

A. 研究目的

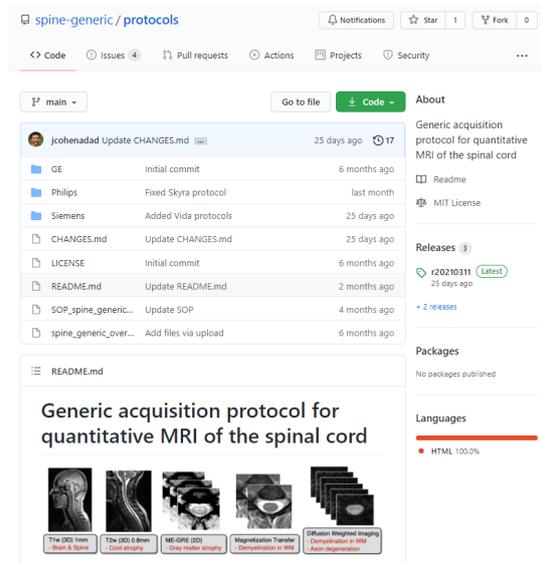


拡散MRIを用いた撮像法である Diffusion Tensor Tractography (DTT)を用い従来の MRI で捉えられなかった脊髄圧迫による脊髄の微細な変化を定量化し、至適手術のタイミング及び手術の予後予測が可能であるかを検討する。令和 1 年度までに高磁場 3TeslaMRI による撮像プロトコルを各施設の MRI 機種間で調整及び統一した。半自動関心領域 templating software: Spinal Cord toolbox を用い画像所見と術後の臨床症状との相関解析を施行した結果、DTT パラメータが術後 JOA score を示しうる可能性を得た。令和 2 年度より、Montreal のグループより GitHub 上で発表された統一プロトコルを利用した前向き研究を本邦で行うことを検討

してきた。令和 4 年度は COVID-19 の流行に伴い全面的に新規症例の inclusion が困難であったため、主に前述のプロトコル検討と過去のデータを利用した解析手法の確立検討を行ってきた。

B. 研究方法

<https://github.com/spine-generic/protocols>



※GitHub 上に公開されている MRI 撮像プロトコル

上記のように、近年複数の国において脊髄 MRI 撮像を行うにあたり、機種間の差をなくすべく可能な限り条件を一致させた撮

像プロトコルが発表された。

COVID-19 の流行に伴い新規データ inclusion が困難である現状が継続しているため、研究分担者が所属する慶應義塾大学医学部において前述のプロトコルの実現可能性に関し検討を行う。今後同プロトコルの実現可能性を慶大にて実被検者を元に検討した後に、他施設での撮影を検討していく。その際身体所見・神経学的所見、JOA-CMEQ、JOA スコアを各施設で統一して取得し、画像値との相関を解析する予定である。

#### C. 研究結果

令和4年度は3年度に引き続き COVID-19 の流行に伴い、外来通院制限等により新規患者エントリーが困難であった。そのため病院内での実際の被験者を用いた検討の前に前述の GitHub 上に公開されているプロトコルの実施可能性を検討した。

(倫理面での配慮)

本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会における厳正なる審査を受け承諾済みとなっている。その後当多施設研究に参加している大学にて前回の班会議での研究の延長で倫理承認されている。従来 of 頰椎 MRI 撮像時間に加えて約 5 分間の追加撮像時間を要するため、すべての患者に対して本研究の意義を十分に説明し、書面にて同意を頂き、了承された上で行う予定である。

#### D. 考察

令和 1 年度までの研究の問題点として、

そもそもの撮像方法を今回本研究グループが独自に考案した方法で施行したが、グローバルに同意が得られているものではなく今後上記プロトコルを用いた精度の高い多施設研究をデザインする必要がある。

今後 COVID-19 流行の終息後に改めて新規プロトコルでの研究を開始したい。

#### E. 結論

今後前述プロトコルの実行可能性を検討し、症例 inclusion を開始する予定である。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

#### G. 研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

## 別紙 3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

## 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 氏名 西村浩輔 所属機関 東京医科大学整形外科学分野 役職 講師

研究要旨 頸椎後縦靱帯骨化症(OPLL)は脊髄症の原因となる疾患であるが、骨化巣の大きさ、位置によっては症状を呈さない。無症候性の頸椎 OPLL でも、転倒や交通外傷などで頸部に外力が加わった際に、重篤な急性脊髄損傷を来することが知られている。無症状であっても頸椎 OPLL が存在することを告知されることで、転倒や事故に気をつけるよう行動の変化が起こる。OPLL を発見することは急性脊髄損傷の予防につながり、社会福祉・医療経済において、有意義であると推察される。

## A. 研究目的

人工知能(AI: Artificial Intelligence)に画像解析を学習させ、頸椎単純 X 線画像での OPLL の診断能について検討すること

## B. 研究方法

頸椎 OPLL 患者:304 名, 535 枚(連続型及び混合型)、非変性患者: 368 名, 1773 枚  
上記症例の頸椎単純 X 線画像を AI に学習させ、画像診断を行わせた

AI は NNC: Neural Network Console (Sony, Tokyo, Japan)内の ResNet-12 を使用し、画像データを 5 分割の交差検証で学習、評価を行い、5 回の評価の平均値から正診率、感度、特異度を求めた。

## C. 研究結果

- 正診率： 98.9%
- 感度： 97.8%
- 特異度： 99%

## D. 考察

当院における非骨傷性頸髄損傷における

OPLL の割合は 30%程度と報告している

そのほとんどが、受傷後にはじめて OPLL の存在を指摘されている。CT を施行すれば見つけられることが多いが。単純 X 線のみでは見逃しも多く、AI により診断ができれば有用であると考えた。過去の報告では、頸椎 OPLL の画像診断では、頸椎単純 X 線側面像単独より CT を併用した方が診断の信頼性は高かった。また、CT で頸椎 OPLL の診断された症例の頸椎単純 X 線側面像での正診率は 85.7%-91.7%との報告もあった。本研究における頸椎単純 X 線画像での AI による正診率は 98.9%であり、医師による診断と比較しても劣らないと考えられる

## E. 結論

AI は頸椎 OPLL の画像診断の補助ツールとして有用な可能性がある。現時点では他疾患の鑑別を行うには不十分である。

実際の診断に至る過程の再現には複雑なアルゴリズムが予想される。

F. 健康危険情報  
総括研究報告書にまとめて記載

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

ハイブリッド手術室脊椎手術研究会

2023年10月14日

日本腰痛学会 シンポジウム

2023年10月21日

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

胸椎後縦靭帯骨化症に対する後方進入前方除圧術の除圧効果に関連する因子の検討

東北大学整形外科

高橋康平、相澤俊峰、橋本功、大野木孝嘉

東北医科薬科大学整形外科

菅野晴夫、小澤浩司（研究分担者）

研究要旨：胸椎後縦靭帯骨化症（OPLL）に対する手術において、先端が弯曲したドリルと T-saw を用いた新たな後方進入前方除圧の手技を開発した。本術式を行った 23 例胸椎後縦靭帯骨化症に対する後方進入前方除圧術の除圧効果に関連する因子を検討した。CT で骨化巣移動距離と骨化後弯角を計測した。骨化巣移動距離、骨化後弯角の術前後の変化を目的変数、責任椎間の高位、骨化巣が嘴型か、骨化巣占拠率（骨化巣前後径/脊柱管前後径）、術前骨化後弯角、脊椎後弯角（固定範囲）、切除椎弓根数、硬膜損傷の有無を説明変数とした解析を行った。骨化巣占拠率や術前骨化後弯角が除圧効果と関連した。

#### A. 研究目的

胸椎 OPLL に対する手術は術後の麻痺悪化のリスクが高い。術後の麻痺悪化は早期離床・歩行開始を妨げる要因となる。我々は、先端が弯曲したドリルと T-saw を用いた新たな後方進入前方除圧の手技を開発し、胸椎 OPLL に対し初回手術から本術式を積極的に行ってきた。

本研究では除圧効果に関連する因子を検討した。

#### B. 研究方法

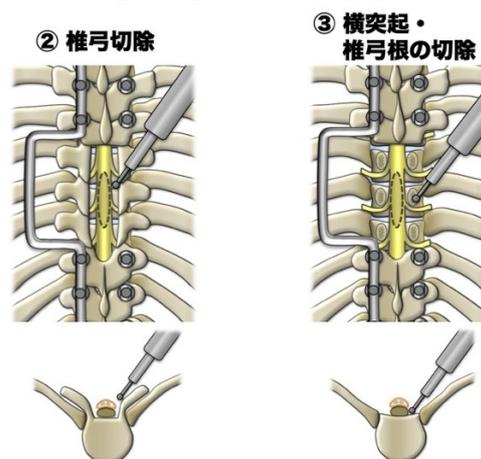
対象は 2017～2021 年に本術式を行った 23 例（平均 50 歳、男 12 女 11）の 24 骨化巣とした。平均観察期間 27 ヶ月であった。

手術は以下の手順で行った。

(1) 前方除圧部から頭尾側 3 椎体以上に椎弓根スクリューを挿入する。

(2) 通常のエアドリルで椎弓切除を行う。

(3) 横突起・椎間関節・椎弓根を切除し、椎体後縁を露出する。肋骨は必要時のみ部分切除する。神経根は切離さない（図 1）。



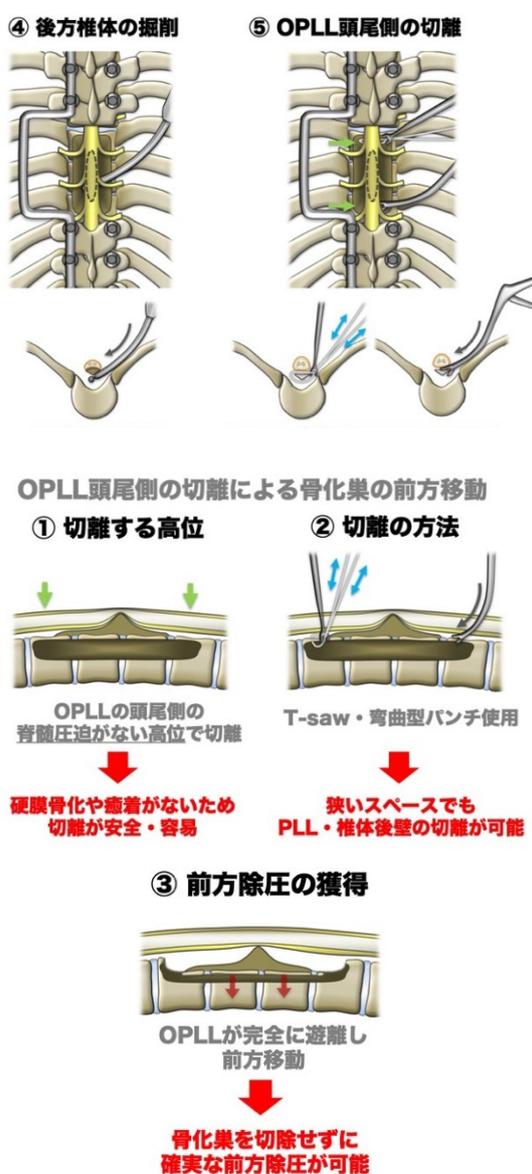
< 図 1. 後方除圧の手順 >

(4) 先端が弯曲したエアドリルを用い、硬膜管の両側から正中へ椎体を掘削する。

湾曲型のドリルによって安全かつ容易に掘削できる。

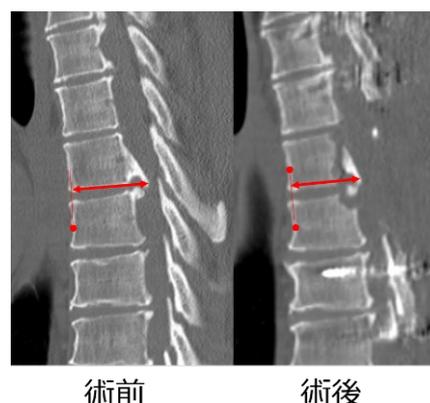
(5) 骨化巣の頭尾側の脊髓圧迫がない高位で硬膜管腹側に T-saw や湾曲型のパンチを挿入し PLL・椎体後縁を横切し、骨化巣を完全に遊離させる。骨化巣のサイズの最小化や切除・摘出は行わず、骨化巣と椎体後方を一塊にして前方へ移動させる (図 2)。

(6) ロッド固定・骨移植を行う。

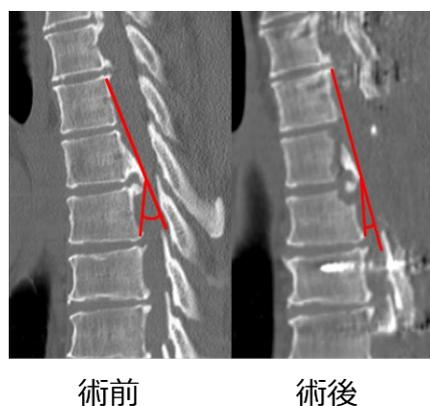


<図 2. 前方除圧の手順>

評価項目：術前と術後 3 週の CT 正中矢状断像から骨化頂点と椎体前壁の距離 (図 3)、骨化後弯角 (除圧範囲最頭側椎体後上縁、骨化頂点、除圧範囲最尾側椎体後下縁のなす角度) (図 4)、術前 CT 正中矢状断像から骨化巣占拠率 (骨化巣前後径/脊柱管前後径)、脊椎後弯角 (固定範囲、Cobb 法) を計測した。除圧の指標に、骨化巣移動距離と骨化後弯角の術前後の変化を算出した。骨化巣移動距離、骨化後弯角の術前後の変化を目的変数、責任椎間の高位 (上位: T1-4、中位: T4-8、下位: T8-12)、骨化巣が嚙型を含むか、硬膜損傷の有無、切除椎弓根数、骨化巣占拠率、術前骨化後弯角、脊椎後弯角を説明変数とした統計学的解析を行った。



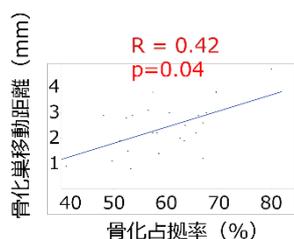
<図 3. 骨化巣と前壁の距離>



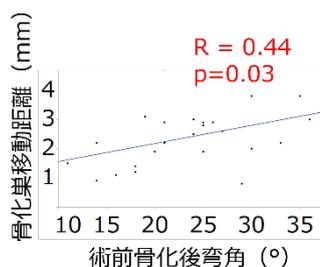
<図 4. 骨化後弯角>

### C. 研究結果

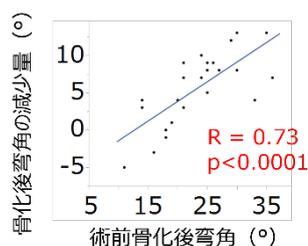
責任高位は上位 6、中位 14、下位 4 だった。骨化巣は嚙型(+) 11、嚙型(-) 13 だった。硬膜損傷は 23 例中 7 例に発生した。切除椎弓根数は、2 対 10、3 対 10、4 対 3、5 対 1 だった。骨化巣移動距離と骨化後彎角の術前後の変化の平均(± SD)は、 $2.4 \pm 1.0$  mm、 $6 \pm 5^\circ$  だった。骨化巣移動距離は骨化巣占拠率 ( $r=0.42$ ,  $p=0.04$ , 図 5) および術前骨化後彎角 ( $r=0.44$ ,  $p=0.03$ , 図 6) と、骨化後彎角の術前後の変化は術前骨化後彎角 ( $r=0.73$ ,  $p<0.001$ , 図 7) と正の相関関係にあった。その他に有意差はなかった。



<図 5. 骨化巣移動距離と骨化巣占拠率>



<図 6. 骨化巣移動距離と術前骨化後彎角>



<図 7. 骨化巣移動距離と術後骨化後彎角>

### D. 考察

骨化巣占拠率や術前骨化後彎角が除圧効果と関連した。後縦靭帯骨化巣による腹側からの圧迫が大きい症例ほど、前方除圧後の脊髓の腹側移動が大きいことを反映した結果と推測された。また、骨化巣の型、高位、前方除圧の範囲、脊椎アライメント、硬膜損傷は除圧効果と関連しなかった。

### E. 結論

私たちの後方進入前方除圧では、骨化巣の最小化は行っていない。後縦靭帯骨化巣による腹側からの圧迫が大きい症例ほど、前方除圧後の脊髓の腹側移動が大かった。

### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

### G. 研究発表

#### 1. 学会発表

高橋康平、大野木孝嘉ほか. 胸椎後縦靭帯骨化症に対する後方進入前方除圧術の除圧効果に関連する因子の検討  
第 51 回日本脊椎脊髓病学会. 神戸, 2022.  
第 95 回日本整形外科学会  
第 16 回東北 MIST 研究会

### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

## 別紙 3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

## 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 渡辺雅彦 東海大学医学部外科学系整形外科学 教授

研究要旨 頸椎縦靱帯骨化症の手術は、頸椎アラインメントと骨化巣の大きさなどを考慮した上で術式が検討される。最近ではK-line を指標に除圧術と固定術の判断が行われることが多いが、必ずしも全例に適応できる訳ではない。今回、K-line(+)症例で除圧術を施行したところ、術後に症状が増悪した症例を経験したため報告する。

## A. 研究目的

頸椎後縦靱帯骨化症 (OPLL) の手術は、K-line (+) で頸椎前弯が維持されていれば椎弓形成術などの後方除圧術が選択される。除圧術で症状の改善が得られることが多いが、まれに症状が悪化することがある。K-line(+) であっても除圧術では対応できない症例の性質を調査することを本研究の目的とする。

## B. 研究方法

頸椎 OPLL 除圧術後に症状が急激に悪化し再度手術を要した症例の診療録と画像所見を調査した。対象症例には学会において報告する旨、口頭で説明して同意を得た。

## C. 研究結果

【症例】65 歳男性。20 年以上前に頸椎 OPLL に対して C3-6 の椎弓形成術を受けた既往がある。今回 2 か月前から誘因なく歩行障害が出現して悪化するため紹介受診した。画像検査 C2-T2 の分節型 OPLL を認め、X 線動態撮影で可動性を認めなかった。CT で K-line(+) を確認した上で除圧の方針とし、C3-C6 拡大椎弓切除・C7-T2 の椎弓形成術を施行した。術後改善したが、7 日目に車椅子乗車時に電撃痛を自覚し、右上下肢の運

動機能低下、四肢感覚障害が出現。画像

で明らかな変化はなく、MRI で十分な脊髄の除圧を確認。術後 2 週で C3-7 後方固定術を追加し、再度改善傾向を確認したが、再手術後 2 週で再び両側上下肢の運動機能の低下を認めたため、C4-6 椎体垂全的、前方除圧固定術を施行した。術後一定の改善を確認してリハビリを継続しているが、歩行は困難な状況が継続している。

## D. 考察

大きな OPLL 骨化巣の症例では、動態撮影で可動性が確認できなくても、機能悪化を招く微小運動の可能性を認識すべきである。過去の椎弓形成術も考慮し、K-line(+) であっても最初から C3-T2 固定術の検討が必要であったと考える。

## E. 結論

分節方で大きな OPLL 巣症例では、K-line(+) でも固定術が望ましいと考える。

## F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

## G. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：なし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

別紙 3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 氏名：尾崎 敏文

所属機関 役職：国立大学法人 岡山大学 学術研究院医歯薬学域 教授

研究要旨

後縦靭帯骨化症の自然経過にはまだ明らかでない点も多い。今回他施設で後縦靭帯骨化症の自然経過を前向きに観察し検討を行う。

A. 研究目的

後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築

B. 研究方法

患者レジストリシステムを用いて、後縦靭帯骨化症（OPLL）に対し保存症例を前向きに登録し、その長期自然経過を調査する。

C. 研究結果

現在症例の登録中であり、該当する患者のデータの取得および経過観察を行った。

D. 考察、

現時点では結果が出ておらず考察することはできない。

E. 結論

現時点では結果が出ておらず論ずることはできない。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

G. 研究発表

1. 論文発表

別紙 4 の通り

2. 学会発表

別紙 4 の通り

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得 該当なし

2. 実用新案登録 該当なし

3. その他 該当なし

別紙 3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業

分担研究報告書

脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

**頤椎脊柱靭帯骨化症術後残存疼痛に関する研究**

研究分担者 高相晶士 所属機関 北里大学医学部整形外科学 役職 教授

研究要旨 頤椎後縦靭帯骨化症 (OPLL) 術後に残存する疼痛を神経障害性疼痛の評価ツールである PainDetect (PD) 質問票、SpinePainDetect (SPD) 質問票を用いて評価した結果、3 割から 4 割程度の患者は術後神経障害性疼痛が残存しており、約半数の患者が残存する疼痛に対する薬物治療を受けていなかった。

## A. 研究目的

昨年度までの研究において、頤椎 OPLL 術後に残存した疼痛の有病率とその危険因子について調査を行なった。その結果、頤椎 OPLL 術後には 40-50%程度の何らかの疼痛が残存していることがわかり、高齢であること、罹病期間が長いこと、術前 JOA スコアが不良なことが危険因子であることを明らかにした。今年度は術後に残存した神経障害性疼痛に着目をして、その評価ツールである PD 質問票と SPD 質問票を用いて調査を行なった。

## B. 研究方法

頤椎 OPLL 術後 1 年以上経過した 208 例 (男性 148 例、女性 60 例、手術時平均年齢 62.4 歳、調査時 68.5 歳) を対象に PD 質問票、SPD 質問票による術後残存する神経障害性疼痛について調査を行った。JOACMEQ の 5 つのドメインのスコアや疼痛に対する治療状況についても調査を行なった。並びに、頤部痛・胸の締め付け感・上肢・下肢の VAS スコアを調査し、各々の神経障害性疼痛スコアと各スコアの相関を調査した。

## C. 研究結果

疼痛有病率は 82.2%、PD 質問票ならびに SPD 質問票で評価した神経障害性疼痛の有病率はそれぞれ 28.4%、44.2%であった。また、それぞれの疼痛ある群の治療率は

39.4%、53.8%、45.9%であった。PD 質問票における神経障害性疼痛あり群となし群の JOACMEQ のスコアの比較では、あり群は全てのドメインにおいて有意に低値であった。

## D. 考察

頤椎 OPLL 術後に残存する疼痛の有病率は 8 割以上であり、神経障害性疼痛の有病率は 3 割から 4 割程度であった。しかし、半数程度の患者が術後残存する疼痛に対する薬物治療を受けておらず、術後の JOACMEQ のスコアが不良であった。

## E. 結論

頤椎 OPLL 術後に残存する疼痛、神経障害性疼痛の有病率は高く、さまざまな機能障害をきたしている可能性がある。しかし、薬物治療などが不十分な可能性があり、今後術後残存疼痛に対する治療の充足が望まれる。

F. 健康危険情報：なし

G. 研究発表

Miyagi M, Inoue G, Yoshii T, et al. Residual Neuropathic Pain in Postoperative Patients With Cervical Ossification of Posterior Longitudinal Ligament Risk Factors for Residual Neuropathic Pain. Clin Spine Surg. 2023 inpress

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

## 別紙 3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 山田 宏 和歌山県立医科大学 整形外科科学講座 教授

研究要旨 頸椎前方固定術後の気道閉塞は最も重症な合併症であり、術後の頸椎前方の軟部組織の腫脹の程度の評価は重要である。今回、その評価に超音波検査法を導入し、有用性を評価するために単純 X 線による評価と比較したところ、超音波検査法は非侵襲的に反復して評価できる有用な方法であることが示唆された。

A. 研究目的

頸椎前方固定術後の気道閉塞は最も重症な合併症であり、術後の頸椎前方の軟部組織の腫脹の程度の評価は重要である。

今回、その評価に非侵襲的な超音波検査法を導入し、有用性を評価した。

B. 研究方法

倫理委員会の承認後、頸椎症性脊髄症と神経根症に対して前方固定術が施行された 11 症例を対象とした。超音波検査用のプローベを前頸部に置き、頸椎前方の軟部組織の前後径を計測した。計測は術前日から術後 14 日まで施行し、頸椎単純 X 線像での計測値と比較した。

C. 研究結果

頸椎前方の軟部組織の腫脹は術後 3 日目まで増大し、その後経時的に減少した。単純 X 線像での計測値と比較した結果、相関係数は 0.9 と高値を示した。

D. 考察、

頸椎前方固定術後の気道閉塞を予防する目的で単純 X 線像でのなされてきてその有用性も報告されているが、頻回の単純 X 線像の撮像は煩雑で、放射線被爆も伴う。これに対して超音波検査は頻回に簡便に施行できるとともに、放射線被爆も伴わない非侵襲的な方法で、その信頼性が証明されたために今後の発展が期待される。

E. 結論

頸椎前方固定術後の気道閉塞をの評価を目的とした超音波検査法の有用性が示唆された。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

G. 研究発表

1. 論文発表

BMC Med Imaging. 2022 Apr 12;22(1):67.  
doi: 10.1186/s12880-022-00792-8.

2. 学会発表

第 137 回中部日本整形外科災害外科学会

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

## 1. 特許取得

なし

## 2. 実用新案登録

なし

## 3. その他

なし

## 別紙 3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
 分担研究報告書

脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 船尾陽生 国際医療福祉大学医学部整形外科学 准教授

研究要旨

頚椎後縦靭帯骨化症 (OPLL) を含む圧迫性頚髄症において、Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand questionnaire (DASH) と既存の評価法との相関を検証し、その有用性を検討した。対象患者は、頚椎手術目的で入院した 165 例で、男性 107 例、女性 58 例、平均年齢は 64.2 歳であった。DASH は、頚髄症 JOA スコア、NDI、NRS (頚部/上肢)、肩関節 ROM、握力、10 秒テストなど既存の評価法と多くの相関を示した。また、重量物の運搬、家事、レクリエーションの制限などが困難と答える患者が多いことが判明した。DASH は、より生活に密着した上肢機能障害や ADL 障害を捉えられる可能性が示唆された。

A. 研究目的

頚椎後縦靭帯骨化症 (OPLL) を含む圧迫性頚髄症は、巧緻運動障害や筋力低下、知覚鈍麻などの上肢機能障害により ADL 制限を生じる。Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand questionnaire (DASH) は上肢機能障害を評価する自己記入式質問票で、上肢の骨折、関節疾患、絞扼性神経障害などに用いられているが、頚椎疾患での詳細な検証はない。本研究の目的は、DASH と既存の評価法との相関を明らかにし、その有用性を検証することである。

B. 研究方法

対象は、頚椎手術目的で入院した 165 例 (男性 107/女性 58 例、平均年齢 64.2 歳) である。術前の DASH (機能障害/症状 (D/S) 30 項目、スポーツ/芸術 (S/M)、仕事 (W) の各 4 項目)、頚髄症 JOA スコア、NDI、NRS (頚部/上肢)、肩関節 ROM (屈曲)、握力、10 秒テストについて評価した。DASH と JOA スコア、NDI、NRS、関節 ROM、握力、10 秒

テストとの相関を、ピアソン相関を用いて統計学的に解析した。

C. 研究結果

右利きが 97.0% であった。DASH D/S は 28.4 点、S/M は 51.3 点、W は 32.7 点、JOA スコアは 11.8 点、NDI は 11.7 点、NRS は頚部痛 2.5、上肢痛 2.3、肩関節 ROM (利き手/非利き手) は 166.3/162.2 度、握力 (利き手/非利き手) は 25.2/23.8kg、10 秒テスト (利き手/非利き手) は 21.5/21.3 回、であった。DASH D/S は、JOA スコア ( $r = -0.46$ )、NDI ( $r = 0.55$ )、NRS (利き手/非利き手、 $r = -0.50/-0.55$ )、肩関節 ROM (利き手/非利き手、 $r = -0.24/-0.34$ )、握力 (利き手/非利き手、 $r = -0.51/-0.51$ )、10 秒テスト (利き手/非利き手、 $r = -0.42/-0.43$ ) と有意な相関を認めた ( $p < 0.01$ )。また、DASH W は頚髄症 JOA スコア ( $r = -0.49$ )、NDI ( $r = 0.64$ )、握力 (利き手/非利き手、 $r = -0.36/-0.42$ )、肩関節 ROM (利き手/非利き手、 $r =$

-0.34/-0.38) と有意な相関を認め、DASH S/M は NDI ( $r=0.52$ )、上肢痛 VAS 値 ( $r=0.51$ )、非利き手の握力 ( $r=-0.31$ ) ならびに 10 秒テスト ( $r=-0.24$ ) と有意な相関を認めた ( $p<0.01$ )。DASH D/S の項目については、重量物の運搬、家事、レクリエーションの制限などが困難と答える患者が多いことが判明した。

#### D. 考察、

本研究結果では、DASH は頸髄症 JOA スコア、NDI、NRS (頸部/上肢)、肩関節 ROM、握力、10 秒テストなど頸椎疾患における既存の評価法と多くの相関を示した。DASH は、OPLL を含む圧迫性頸髄症において、より生活に密着した上肢機能障害や ADL 障害を捉えられる可能性が示唆された。

#### E. 結論

DASH は頸椎疾患における既存の評価法と多くの相関を示した。DASH は、OPLL 患者における上肢機能に関連した ADL 障害を詳細に評価できる可能性がある。

#### F. 健康危険情報 なし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Hirota R, Terashima Y, Ohnishi H, Yamashita T, Yokogawa N, Sasagawa T, Ando K, Nakashima H, Segi N, Funayama T, Eto F, Yamaji A, Watanabe K, Yamane J, Takeda K, Furuya T, Yunde A, Nakajima H, Yamada T, Hasegawa T, Suzuki H, Imajo Y, Ikegami S, Uehara M, Tonomura H, Sakata M, Hashimoto K, Onoda Y, Kawaguchi K,

Haruta Y, Suzuki N, Kato K, Uei H, Sawada H, Nakanishi K, Misaki K, Terai H, Tamai K, Shirasawa E, Inoue G, Kakutani K, Kakiuchi Y, Kiyasu K, Tominaga H, Tokumoto H, Iizuka Y, Takasawa E, Akeda K, Takegami N, **Funao H**, Oshima Y, Kaito T, Sakai D, Yoshii T, Ohba T, Otsuki B, Seki S, Miyazaki M, Ishihara M, Okada S, Imagama S, Kato S. Prognostic factors for respiratory dysfunction for cervical spinal cord injury and/or cervical fractures in elderly patients: a multicenter survey.

*Global Spine J* 2022 May  
26;21925682221095470.

2. Nori S, Watanabe K, Takeda K, Yamane J, Kono H, Yokogawa N, Sasagawa T, Ando K, Nakashima H, Segi N, Funayama T, Eto F, Yamaji A, Furuya T, Yunde A, Nakajima H, Yamada T, Hasegawa T, Terashima Y, Hirota R, Suzuki H, Imajo Y, Ikegami S, Uehara M, Tonomura H, Sakata M, Hashimoto K, Onoda Y, Kawaguchi K, Haruta Y, Suzuki N, Kato K, Uei H, Sawada H, Nakanishi K, Misaki K, Terai H, Tamai K, Shirasawa E, Inoue G, Kiyasu K, Iizuka Y, Takasawa E, **Funao H**, Kaito T, Yoshii T, Ishihara M, Okada S, Imagama S, Kato S. Does surgery improve neurological outcomes in older individuals with cervical spinal cord injury without major bone injury? A multicenter study. *Spinal Cord* 2022 Jun 11.  
doi:10.1038/s41393-022-00818-6.
3. Uehara M, Ikegami S, Takizawa T, Oba H, Yokogawa N, Sasagawa T, Ando K, Nakashima H, Segi N, Funayama T, Eto F,

- Yamaji A, Watanabe K, Nori S, Takeda K, Furuya T, Yunde A, Nakajima H, Yamada T, Hasegawa T, Terashima Y, Hirota R, Suzuki H, Imajo Y, Tonomura H, Sakata M, Hashimoto K, Onoda Y, Kawaguchi K, Haruta Y, Suzuki N, Kato K, Uei H, Sawada H, Nakanishi K, Misaki K, Terai H, Tamai K, Shirasawa E, Inoue G, Kakutani K, Kakiuchi Y, Kiyasu K, Tominaga H, Tokumoto H, Iizuka Y, Takasawa E, Akeda K, Takegami N, **Funao H**, Oshima Y, Kaito T, Sakai D, Yoshii T, Otsuki B, Seki S, Miyazaki M, Ishihara M, Okada S, Imagama S, Kato S. Factors affecting the waiting time from injury to surgery in elderly patients with cervical spine injury: A Japanese multicenter survey. *World Neurosurg* 2022 Oct;166:e815-e822.
4. Ishii K, Watanabe G, Tomita T, Nikaido T, Hikata T, Shinohara A, Nakano M, Saito T, Nakanishi K, Morimoto T, Isogai N, **Funao H**, Tanaka M, Kotani Y, Arizono T, Hoshino M, Sato K. Minimally Invasive Spinal Treatment (MIST)-A New Concept in the Treatment of Spinal Diseases: A Narrative Review. *Medicina* (Kaunas). 2022 Aug 18;58(8):1123. (corresponding author)
  5. Nori S, Nagoshi N, Daimon K, Ikegami T, **Funao H**, Nojiri K, Takahashi Y, Fukuda K, Suzuki S, Takahashi Y, Tsuji O, Yagi M, Nakamura M, Matsumoto M, Watanabe K, Ishii K, Yamane J. Comparison of surgical outcomes of posterior surgeries between cervical spondylotic myelopathy and ossification of the posterior longitudinal ligament. *Spinal Cord* 2022 Aug 31. doi: 10.1038/s41393-022-00848-0.
  6. Yokogawa N, Kato S, Sasagawa T, Hayashi H, Tsuchiya H, Ando K, Nakashima H, Segi N, Funayama T, Eto F, Yamaji A, Nori S, Yamane J, Furuya T, Yunde A, Nakajima H, Yamada T, Hasegawa T, Terashima Y, Hirota R, Suzuki H, Imajo Y, Ikegami S, Uehara M, Tonomura H, Sakata M, Hashimoto K, Onoda Y, Kawaguchi K, Haruta Y, Suzuki N, Kato K, Uei H, Sawada H, Nakanishi K, Misaki K, Terai H, Tamai K, Shirasawa E, Inoue G, Kakutani K, Kakiuchi Y, Kiyasu K, Tominaga H, Tokumoto H, Iizuka Y, Takasawa E, Akeda K, Takegami N, **Funao H**, Oshima Y, Kaito T, Sakai D, Yoshii T, Ohba T, Otsuki B, Seki S, Miyazaki M, Ishihara M, Okada S, Imagama S, Watanabe K. Differences in clinical characteristics of cervical spine injuries in older adults by external causes: A multicenter study of 1,512 cases. *Sci Rep* 2022 Sep 23;12(1):15867.
  7. Kobayashi M, Yokogawa N, Kato S, Sasagawa T, Tsuchiya H, Nakashima H, Segi N, Ito S, Funayama T, Eto F, Yamaji A, Yamane J, Nori S, Furuya T, Yunde A, Nakajima H, Yamada T, Hasegawa T, Terashima Y, Hirota R, Suzuki H, Imajo Y, Ikegami S, Uehara M, Tonomura H, Sakata M, Hashimoto K, Onoda Y, Kawaguchi K, Haruta Y, Suzuki N, Kato K, Uei H, Sawada H, Nakanishi K, Misaki K, Terai H, Tamai K, Kuroda A, Inoue G, Kakutani K, Kakiuchi Y, Kiyasu K, Tominaga H,

- Tokumoto H, Iizuka Y, Takasawa E, Akeda K, Takegami N, **Funao H**, Oshima Y, Kaito T, Sakai D, Yoshii T, Ohba T, Otsuki B, Seki S, Miyazaki M, Ishihara M, Okada S, Imagama S, Watanabe K. Risk factors for early mortality in older patients with traumatic cervical spine injuries -A multicenter retrospective study of 1,512 cases. *J Clin Med* 2023 Jan 16;12(2),708.
8. Segi N, Nakashima H, Machino M, Ito S, Yokogawa N, Sasagawa T, Funayama T, Eto F, Watanabe K, Nori S, Furuya T, Yunde A, Nakajima H, Hasegawa T, Yamada T, Terashima Y, Hirota R, Suzuki H, Imajo Y, Ikegami S, Uehara M, Tonomura H, Sakata M, Hashimoto K, Onoda Y, Kawaguchi K, Haruta Y, Suzuki N, Kato K, Uei H, Sawada H, Nakanishi K, Misaki K, Terai H, Tamai K, Inoue G, Shirasawa E, Kakutani K, Iizuka Y, Takasawa E, Akeda K, Kiyasu K, Tominaga H, Tokumoto H, **Funao H**, Oshima Y, Yoshii T, Kaito T, Sakai D, Ohba T, Seki S, Otsuki B, Ishihara M, Miyazaki M, Okada S, Imagama S, Kato S. Epidemiology of cervical fracture/cervical spinal cord injury and changes in surgical treatment modalities in elderly individuals during a 10-year period: A nationwide multicenter study in Japan. 2023 Jan 13;21925682231151643. *Global Spine J* 2023 Jan 13; 21925682231151643.
  9. Nori S, Watanabe K, Takeda K, Yamane J, Kono H, Yokogawa N, Sasagawa T, Ando K, Nakashima H, Segi N, Funayama T, Eto F, Yamaji A, Furuya T, Yunde A, Nakajima H, Yamada T, Hasegawa T, Terashima Y, Hirota R, Suzuki H, Imajo Y, Ikegami S, Uehara M, Tonomura H, Sakata M, Hashimoto K, Onoda Y, Kawaguchi K, Haruta Y, Uei H, Sawada H, Nakanishi K, Misaki K, Terai H, Tamai K, Shirasawa E, Inoue G, Kiyasu K, Iizuka Y, Takasawa E, **Funao H**, Kaito T, Yoshii T, Ishihara M, Okada S, Imagama S, Kato S. Influence of the timing of surgery for cervical spinal cord injury without bone injury in the elderly: A retrospective multicenter study. *J Orthop Sci* 2023 Jan 29; S0949-2658(23)00010-6.
  10. Okuwaki S, Funayama T, Koda M, Eto F, Yamaji A, Yokogawa N, Sasagawa T, Ando K, Nakashima H, Segi N, Watanabe K, Nori S, Takeda K, Furuya T, Yunde A, Nakajima H, Yamada T, Hasegawa T, Terashima Y, Hirota R, Suzuki H, Imajo Y, Ikegami S, Uehara M, Tonomura H, Sakata M, Hashimoto K, Onoda Y, Kawaguchi K, Haruta Y, Suzuki N, Kato K, Uei H, Sawada H, Nakanishi K, Misaki K, Terai H, Tamai K, Shirasawa E, Inoue G, Kakutani K, Kakiuchi Y, Kiyasu K, Tominaga H, Tokumoto H, Iizuka Y, Takasawa E, Akeda K, Takegami N, **Funao H**, Oshima Y, Kaito T, Sakai D, Yoshii T, Ohba T, Otsuki B, Seki S, Miyazaki M, Ishihara M, Okada S, Imagama S, Kato S. Characteristics of the cervical spine and cervical cord injuries in older adults with cervical ossification of the posterior longitudinal ligament. *Sci Rep* 2023 Feb 15;13(1):2689.

## 2. 学会発表

1. 大伴直央, 船尾陽生, 出浦健太郎, 磯貝宜広, 加藤修三, 笹生豊, 江幡重人, 石井賢. DASH(disability of the arm, shoulder, and hand)は頸椎手術の上肢機能評価に有効か? 第51回日本脊椎脊髄病学会学術集会 (2022年4月21日-23日 横浜)
  2. 船尾陽生, 出浦健太郎, 山之内健人, 藤田成人, 大伴直央, 磯貝宜広, 笹生豊, 江幡重人, 石井賢. 頸椎術前患者における上肢機能障害に関連したADL制限 – DASHを用いた解析–. 厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業【脊柱靭帯骨化症に関する調査研究】日本医療研究開発機構研究費難治性疾患実用化研究事業【脊柱靭帯骨化症の治療指針策定および手術治療の質を高めるための大規模多施設研究】【後縦靭帯骨化症に対する骨化制御機構の解明と治療法開発に関する研究】令和4年度第2回合同班会議 (2022年11月11日 ハイブリッド開催)
  3. 船尾陽生, 井川達也, 磯貝宜広, 笹生豊, 江幡重人, 石井賢. 先行随伴性姿勢調節機能障害は頸椎症性脊髄症における転倒リスクの一因か? 第12回国際医療福祉大学学会学術大会 (2022年8月28日 大川キャンパス, ハイブリッド開催)
  4. 船尾陽生, 出浦健太郎, 山之内健人, 藤田成人, 大伴直央, 磯貝宜広, 笹生豊, 江幡重人, 石井賢. DASH questionnaireを用いた頸椎症性脊髄症の上肢機能障害による日常動作制限の解析 第37回日本整形外科学会基礎学術集会 (2022年10月13-14日 宮崎)
  5. (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)
1. 特許取得  
なし
  2. 実用新案登録  
なし
  3. その他  
特記すべきことなし

別紙 3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 谷口昇 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 教授

研究要旨 多嚢胞性卵巣症候群を合併した若年発症後縦靱帯骨化症の一例  
胸椎後縦靱帯骨化症術後感染の危険因子

A. 研究目的

多嚢胞性卵巣症候群と後縦靱帯骨化症は関連あるか検討すること  
胸椎後縦靱帯骨化症術後感染の危険因子を検討すること

B. 研究方法

2007 年から 2020 年までに胸椎後縦靱帯骨化症に対して脊椎後方固定術を行った症例 43 例を感染群と非感染群の二群間比較を行った。

若年発症の後縦靱帯骨化症に多嚢胞性卵巣症候群を合併した症例の画像所見の検討を行った

(倫理面への配慮も記入)

インフォームドコンセントの実施と文書で同意の取得。

C. 研究結果

高身長 of 肥満群、長時間手術が感染しやすかった。

D. 考察

胸椎後縦靱帯骨化症は高度肥満のため展開、閉創といった軟部処置に時間がかかること

が多い。術後総武管理として早期陰圧閉鎖療法や脂肪組織が多い皮下にドレーン留置などの対応が必要と考えられた。

多嚢胞性卵巣症候群を伴う脊椎症例では後縦靱帯骨化症の可能性を考慮する必要がある。

E. 結論

胸椎後縦靱帯骨化症に対して後方除圧固定術を行った症例において感染群では高度肥満群、長時間手術が有意に多かった。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

G. 研究発表

1. 論文発表

整形外科と災害外科(0037-1033)71 巻 2 号 Page175-178(2022. 03)

2. 学会発表

2022 年日本整形外科学会

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

## 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業

## 分担研究報告書

## 【頸椎後縦靱帯骨化症に対する椎弓形成術の治療成績と術前の身体機能との関連性】

研究分担者 佐藤公昭 久留米大学整形外科

研究協力者 不動拓真、森戸伸治、松尾篤志、山田圭、横須賀公章

## 研究要旨

【背景】頸椎後縦靱帯骨化症 (Ossification of Posterior Longitudinal Ligament; 以下 OPLL) は脊髄症を引き起こし、症状が進行すると身体機能の低下をきたす。脊髄の変性が可逆的か否かを術前に評価することは困難である。【目的】本研究の目的は、頸椎 OPLL 患者の術前の身体機能と術後成績を調査し、その関係性を明らかにすることである。【方法】2014 年から 2021 年までに同一術者が頸椎 OPLL に対して椎弓形成術を施行した 46 例を後ろ向きに調査した。臨床成績は術前と術後 1 年後に JOA スコアを測定し、改善率 50%以上を改善群と定義した。調査項目は、年齢、性別、BMI、罹病期間、身体機能として術前に STEF、握力、TUG、10m 歩行時間、片脚起立時間、下腿最大径を測定した。JOA スコア改善に影響を与える因子を単変量解析と多変量解析を用い調査した。【結果】非改善群と比較して改善群では年齢 ( $p=0.0062$ ) が若く、罹病期間 ( $p=0.0011$ ) が短く、10m 歩行時間 ( $p=0.0002$ ) 及び TUG ( $p=0.0063$ ) が有意に短かった。多変量解析によって 10m 歩行 (オッズ比 (OR) ; 1.42、95%信頼区間 (CI) ; 1.03-1.95、 $p=0.01$ ) が JOA スコア改善因子であることが特定された。【結語】頸椎 OPLL の手術適応を判断する上で術前の身体機能評価が重要であり、その中でも 10m 歩行が術後改善因子であることが示唆された。

## A. 研究目的

頸椎後縦靱帯骨化症 (Ossification of Posterior Longitudinal Ligament; 以下 OPLL) は脊髄症を引き起こし、症状が進行すると上下肢症状・膀胱直腸障害・歩行障害等の身体機能の低下をきたす。脊髄の変性が進行する前に除圧することが望ましく、手術の時期が重要である。しかし、脊髄の変性が可

逆的か否かを術前に評価することは困難である。以前の研究では、患者因子として年齢、罹病期間や画像所見および術前の重症度等が術後成績に影響しているとの報告がある<sup>1,2,3</sup>が、術前の身体機能と術後成績に関しての報告は少ない。本研究の目的は、頸椎 OPLL 患者の術前の身体機能と術後成績を調査し、その関係性を明らかにすることである。

## B. 研究方法

対象は、2014 年 1 月から 2021 年 9 月までに当院で同一術者が頸椎 OPLL に対して椎弓手術前後の重症度判定には日本整形外科学会頸髄症治療成績判定基準 (以下 JOA スコア)

形成術を施行した 46 例を後ろ向きに解析した。胸椎、腰椎に靱帯骨化病変を合併した症例は除外した。

を用いた。術者が術前と術後 1 年で JOA スコアを評価した。JOA スコアは、上肢と下肢の

運動機能、上肢と下肢、体幹の感覚機能、そして膀胱機能について 17 点満点でスコアリングした。JOA スコアの改善率は平林法に基づき (術後 JOA スコア - 術前 JOA スコア) / (17 - 術前 JOA スコア) × 100 にて計算した。過去の報告<sup>2</sup>と同様に JOA スコアの改善率 50%以上を改善群、50%未満を非改善群と定義した。

身体機能検査は術前に理学療法士によって評価された。評価項目は握力、簡易上肢機能検査 (Simple Test for Evaluating hand Function: 以下 STEF)、Timed Up and Go test

(以下 TUG)、10m 歩行時間、片脚起立時間、下腿最大径を測定した。

統計学的手法は、ピアソン相関係数を使用して、JOA スコア改善率と各因子と術前の身体機能の相関を決定した。また、Wilcoxon 検定、Logistic regression analysis を用いた。いずれも P 値が 0.05 未満を有意差ありとした。

(倫理面での配慮)

本研究は、久留米大学倫理委員会の許可を得ており、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を厳守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施した。

### C. 研究結果

(表 1) JOA スコア改善率と各項目の相関関係

	Correlation coefficient	P
年齢	-0.31	0.0409*
罹病期間(月)	-0.45	0.0017*
術前 JOA	0.03	0.8465
握力(kg)利き手	0.01	0.9388
STEF 利き手	-0.05	0.7025
10m 歩行(s)	-0.37	0.0124*
TUG(s)	-0.38	0.0092*
片側起立(s)	-0.08	0.6285
下腿最大径	-0.01	0.6806

JOA 改善率と各因子の相関関係を表に示す (表 1)。改善率は年齢 ( $r=-0.31$ ,  $p=0.0409$ ) および罹病期間 ( $r=-0.45$ ,  $p=0.0017$ ) と負の相関があった。また身体機能について 10m 歩行 ( $r=-0.37$ ,  $p=0.0124$ ) と TUG ( $r=-0.38$ ,

$p=0.0092$ ) に有意な負の相関関係を認めた。

術前の 10m 歩行、TUG の時間が長いほど JOA スコアの改善は乏しくなる傾向にある。

改善群は 13 例、非改善群は 33 例であった。改善群と非改善群の 2 群を比較した表を示す (表 2)。改善群では年齢 ( $p=0.0062$ ) が若く、罹病期間 ( $p=0.0011$ ) が短く、10m 歩行時間 ( $p=0.0002$ ) 及び TUG ( $p=0.0063$ ) が有意に短かった。

頸椎 OPLL 患者における JOA スコアの改善に関連する因子について多変量ロジスティック解析を行なった (表 3)。説明変数には、年齢、罹病期間、握力、TUG、10m 歩行を導入した。多変量解析によって 10m 歩行 (オッズ比 (OR) ; 1.42、95%信頼区間 (CI) ; 1.03-1.95、 $p=0.01$ ) が JOA スコアの改善因子であることが明らかになった。

(表2) 改善群と非改善群の2群比較

	改善群(N=13)		非改善群(N=33)		P
	Median	IQR	Median	IQR	
年齢	60	48-63	69	56-75	0.0062 *
性別 (男性/ 女性)	5/8		10/23		0.5951
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	24.3	23.7-31.1	23.1	20.1-27.3	0.0947
罹病期 間(月)	2	2-7.5	24	9-62.5	0.0011 *
糖尿病 (有)	4		11		0.8673
握力 (kg) 利 き手	27.1	18.8-30.1	22.6	13.5-29.1	0.4086
握力 (kg) 非 利き手	22.1	9.3-33.6	18.1	14.1-29.3	0.8022
STEF 利き手	86	78-97	91	84-97	0.5142
STEF 非利き 手	94	86-98	91	82-97	0.5532
10m 歩 行(s)	7.5	6.5-9.7	11.9	9.7-16.6	0.0002 *
TUG(s)	7.9	7.3-9.1	13.5	8.6-18.6	0.0063 *
片側起 立(s)	12.7	5.2-37	5.6	1.9-30	0.6168

下腿最 34 31.6-37.7 34.5 32-38.3 1.000  
大径

IQR: Interquartile range; BMI: body mass index; STEF: Simple Test for Evaluating Hand Function; TUG: Timed up & go test.

(表3) JOA スコアの改善に関わる因子 多変量ロジスティック解析

	Odds ratio	95%CI	P
年齢	1.02	0.94-1.10	0.61
罹病期間(月)	1.01	0.99-1.04	0.21
握力(kg)利き手	1.02	0.94-1.10	0.60
10m 歩行(s)	1.42	1.03-1.95	0.01*
TUG(s)	0.97	0.79-1.18	0.74

#### D. 考察

本研究では、改善率と年齢および罹病期間の間に有意な負の相関関係を認めた。高齢および罹病期間が長くなれば、JOA スコアの改善は乏しくなる傾向にある。頸椎 OPLL について椎弓形成術を施行した患者の手術成績不良因子として年齢と罹病期間であったとの報告は数多く存在する<sup>2,4,5</sup>。本研究でも過去の報告と同様に、高齢者では罹病期間が長くなることで、脊髄の変性が進行して不可逆的になり、手術後に症状の改善が見込めなくなる可能性がある。

また、術前の身体機能と術後成績との関連について調査した結果、改善群では術前の 10m 歩行時間 (p=0.0002) 及び TUG (p=0.0063) が有意に短かった。特に、術前の 10m 歩行時間が多変量ロジスティック解析によって、JOA

スコアの改善に影響を与える因子であることが特定された。

松永らは、頚椎後縦靭帯骨化症に対して手術加療を行った患者の術前 Nurick grading system を評価し、術後成績との関連性を調査した。Nurick Grade 5 のように重度の歩行障害となった状態では、術後の症状改善は不良であったと報告した<sup>6</sup>。本研究でも同様の結果となり、歩行障害をきたす前に手術をすることで術後の症状改善が期待できる。頚椎 OPLL の手術適応を判断する上で術前の身体機能評価が重要であり、その中でも 10m 歩行が術後改善因子であることが示唆された。

#### E. 結論

頚椎 OPLL に対して施行した椎弓形成術の治療成績に影響を与える術前の身体機能について調査をした。術後 JOA スコア改善に関わる術前因子は 10m 歩行時間であった。

#### 【参考文献】

1. Kawaguchi Y, et al. Minimum 10-year followup after en bloc cervical laminoplasty. Clin Orthop Relat Res 2003; 411: 129-139.
2. Gu Y, et al. Clinical and imaging predictors of surgical outcome in multilevel cervical ossification of posterior longitudinal ligament: an analysis of 184 patients. PLoS One 2015; 10(9): e0136042.
3. Kwon SY, et al. Prognostic factors for surgical outcome in spinal cord injury associated with ossification of the posterior longitudinal ligament (OPLL). J Orthop Surg Res 2015; 10: 94.
4. Li H, et al. A review of prognostic factors for surgical outcome of ossification of the

posterior longitudinal ligament of cervical spine. Eur Spine J 2008; 17(10): 1277-1288.

5. Inamasu J, et al. Factors predictive of surgical outcome for ossification of the posterior longitudinal ligament of the cervical spine. J Neurosurg Sci. 2009 Sep;53(3):93-100.
6. Matsunaga S, et al. Quality of life in elderly patients with ossification of the posterior longitudinal ligament. Spine 2001; 26(5): 494-498

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

## 別紙 3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 藤林俊介 京都大学整形外科 特定教授

研究要旨 手術治療を要した DISH 骨折の詳細を京都大学整形外科および脊椎外科専門医が在籍する関連 11 施設から後ろ向きにデータ収集し、発症機転、治療方法、発症ならびに治療成績に影響を及ぼす因子を解析する。

A. 研究目的

DISH に関連する脊椎骨折の手術における患者の特徴、手術結果、および矢状面アライメントの変化を評価すること。

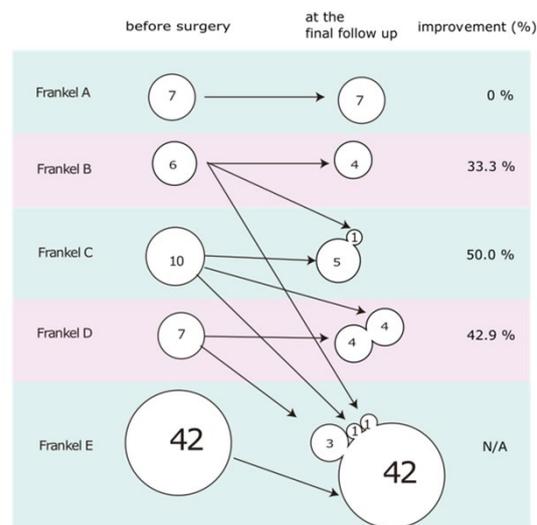
B. 研究方法

研究デザインは後ろ向き多施設共同研究、関連 11 施設で手術治療を行った 72 人の DISH 患者 (男性 58 人、女性 14 人、平均年齢  $75.4 \pm 9.6$  歳) の脊椎骨折 74 件 (頸椎骨折 27 件、胸腰椎骨折 47 件) を対象とした。受傷機序、手術時の症状、Frankel 分類、手術合併症、骨癒合率を調査した。手術による脊椎矢状面アライメントの変化は、骨折部位の CT 画像を再構成することによって得られた仮想損傷前画像に基づいて調査した。本研究は医の倫理委員会 R2901「多施設後ろ向き研究による脊椎脊髄手術の傾向と推移に関する大規模調査」の承認を得て行なった。

C. 研究結果

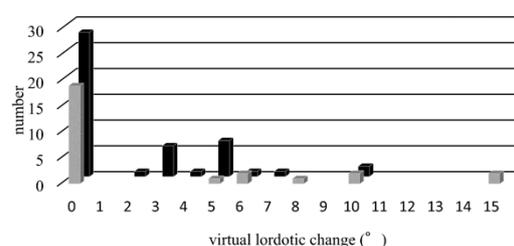
低エネルギー外傷は 63.9% を占め、65.3% は局所的な痛みのみだった。術前 Frankel B の 33%、Frankel C の 50%、Frankel D の 42.9% で少なくとも 1 つの改善が見られたが、Frankel A の症例では見られなかった。悪化した症例はなかった (図 1)。頸

椎骨折では、死亡、嚥下障害、気道閉塞などの重篤な合併症が多く認められた。最短追跡期間が 3 か月の症例における骨癒合率は、頸椎で 86.4%、胸腰部で 92.1% であった。



D. 考察、

骨折部位は、多くの場合、損傷前の矢状方向のアライメントを達成するために意図的に短縮されていた (図 2)。



#### E. 結論

DISH 関連骨折に対する手術の結果は概ね良好で、矢状方向のアライメントは元のアライメントに従って縮小されました。外科的合併症は慎重に監視する必要があります。

#### F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表

##### 1-1. 英文誌に投稿中

1-2. 正本 和誉, 藤林 俊介 他 びまん性特発性骨増殖症(DISH)合併脊椎外傷の手術治療成績 Journal of Spine Research(1884-7137)13 巻 3 号 Page232(2022.03)

##### 2. 学会発表

正本 和誉, 藤林 俊介 他 びまん性特発性骨増殖症(DISH)合併脊椎外傷の手術治療成績 第 51 回 日本脊椎脊髄病学会 2022.4.21-23(横浜)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 今釜 史郎 名古屋大学大学院医学系研究科・教授

研究要旨

脊柱靱帯骨化症の胸椎後縦靱帯骨化症、胸椎黄色靱帯骨化症の前向き手術成績調査を開始し、全国多施設でデータ収集を進めている。嚙状型胸椎後縦靱帯骨化症に対する後方除圧矯正固定術は、10年以上の長期経過でも、比較的安定した成績が維持されていたが、嚙状型胸椎後縦靱帯骨化症に対しては骨化巣切除が必要な症例もある。後方進入脊髄前方除圧術においては安全性にも留意する必要がある。

A. 研究目的

嚙状型胸椎後縦靱帯骨化症（胸椎 OPLL）や胸椎椎間板ヘルニアなどの嚙状型胸髄圧迫病変では、高度脊髄障害により多くが手術適応である。しかし胸椎 OPLL 手術の全国多施設前向き研究では未だに合併症率が高い。近年の脊椎インストゥルメンテーション手術の進歩により、手術成績は向上しつつあるが、まだ十分とは言えない。当科における手術方法と手術成績、成績向上のための手術操作を検討する。

B. 研究方法

当科では嚙状型胸椎 OPLL について 2 期的手術 strategy を勧めており、まず後方除圧とインストゥルメンテーションを用いて胸椎後弯の減弱を行う、“一期的後方除圧矯正固定術”を行う。しかし後方除圧矯正固定術後も症状の改善が全くない、あるいは術後運動麻痺が悪化し改善しない場合は 2 期的に、いわゆる大塚法に工夫を加えた大塚変法である後方進入脊髄前方除圧術（RASPA 法）を行っている。本研究では自験例を解析し、RASPA 法が必要な症例の割合や特徴などを解析する。

倫理面の配慮について、全ての症例で患者の承諾を得るとともに、データ解析の際には匿名化を行った。

C. 研究結果

一期的後方除圧矯正固定術で大部分の症例では良好な手術成績を得ていたが、RASPA 法は約 6%に実施していた。RASPA 法症例の因子は、術前歩行不能、高度運動麻痺、術前画像での高度脊髄圧迫所見、術中脊髄除圧不良などであった。RASPA 法実施後、神経症状は良好に改善した。

D. 考察、

嚙状型胸椎 OPLL に対して高度な脊髄圧迫病変を切除可能な RASPA 法は理想的といえるが、多椎間の病変に行うと手術侵襲が大きくなるため、多椎間の胸椎 OPLL 症例にはまず一期的後方除圧矯正固定術を行っている。しかし、1~2 椎間で高度脊柱管占拠率を認める胸椎椎間板ヘルニアや胸椎 OPLL の嚙状型胸髄圧迫病変には、初回から RASPA 法の良い適応と考え、RASPA 法による完全な脊髄除圧の適応があると考え。RASPA 法の最も重要な目標は、脊髄の

麻痺を生じない、できるだけ脊髄に愛護的な手術操作である。手術操作にはエアドリルに加え、最近改良発売された超音波手術器が有用である

#### E. 結論

術前や術中因子に応じて、後方除圧固定術だけでなく、OPLL 切除も適応がある。後方進入脊髄前方除圧においては RASPA 法も良好な成績を挙げており、最近の安全な手術機器も併用して、安全でより良い手術を行う必要がある。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

The Utility of Transcranial Stimulated Motor-Evoked Potential Alerts in Cervical Spine Surgery Varies Based on Preoperative Motor Status.

Funaba M, Kanchiku T, Kobayashi K, Yoshida G, Machino M, Yamada K, Shigematsu H, Tadokoro N, Ushirozako H, Takahashi M, Yamamoto N, Morito S, Kawabata S, Fujiwara Y, Ando M, Taniguchi S, Iwasaki H, Wada K, Yasuda A, Hashimoto J, Takatani T, Ando K, Matsuyama Y, Imagama S.

Spine (Phila Pa 1976). 2022 Dec 1;47(23):1659-1668.doi:

10.1097/BRS.0000000000004448. Epub 2022 Aug 5. PMID: 35943242

Treatment for the Thoracic Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament and

Ossification of the Ligamentum Flavum.

Machino M, Sakai K, Yoshii T, Furuya T, Ito S, Segi N, Ouchida J, Imagama S. Nakashima H.

J Clin Med. 2022 Aug 11;11(16):4690. doi: 10.3390/jcm11164690. Free PMC article. PMID: 36012929

Prognostic Factors for Cervical Spinal Cord Injury without Major Bone Injury in Elderly Patients.

Nakajima H, Yokogawa N, Sasagawa T, Ando K, Segi N, Watanabe K, Nori S, Watanabe S, Honjoh K, Funayama T, Eto F, Terashima Y, Hirota R, Furuya T, Yamada T, Inoue G, Kaito T, Kato S; JASA Study Group.

J Neurotrauma. 2022 May;39(9-10):658-666. doi: 10.1089/neu.2021.0351. Epub 2022 Feb 4.

Free PMC article. PMID: 35044252

Implant-Related Complications after Spinal Fusion: A Multicenter Study.

Koshimizu H, Nakashima H, Ohara T, Tauchi R, Kanemura T, Shinjo R, Machino M, Ito S, Ando K, Imagama S.

Global Spine J. 2022 Apr 9:21925682221094267. doi:

10.1177/21925682221094267. Online ahead of print. PMID: 35400240

Efficacy of D-Wave Monitoring Combined With the Transcranial Motor-Evoked Potentials in High-Risk Spinal Surgery: A Retrospective Multicenter Study of the Monitoring Committee of the Japanese Society for Spine Surgery and Related Research.

Shigematsu H, Ando M, Kobayashi K, Yoshida

G, Funaba M, Morito S, Takahashi M, Ushirozako H, Kawabata S, Yamada K, Kanchiku T, Fujiwara Y, Taniguchi S, Iwasaki H, Tadokoro N, Wada K, Yamamoto N, Yasuda A, Hashimoto J, Tani T, Ando K, Machino M, Takatani T, Matsuyama Y, Imagama S. *Global Spine J.* 2022 Mar 26;21925682221084649. doi: 10.1177/21925682221084649. Online ahead of print. PMID: 35343273

Thoracic myelopathy due to ossification of the posterior longitudinal ligament shown on dynamic MR.

Segi N, Ando K, Nakashima H, Machino M, Ito S, Koshimizu H, Tomita H, Imagama S. *Surg Neurol Int.* 2022 Feb 11;13:51. doi: 10.25259/SNI\_14\_2022. eCollection 2022. PMID: 35242417

Comparison of laminoplasty and posterior fusion surgery for cervical ossification of posterior longitudinal ligament.

Nakashima H, Imagama S., Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Nakagawa Y, Hirai T, Wada K, Katsumi K, Fujii K, Kimura A, Furuya T, Kanchiku T, Nagamoto Y, Oshima Y, Nagoshi N, Ando K, Takahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Matsunaga S, Kaito T, Yamada K, Kobayashi S, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Li Y, Yatsuya H, Koda M, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A, Japanese Multicenter Research Organization for Ossification of the Spinal Ligament.

*Sci Rep.* 2022 Jan 14;12(1):748. doi: 10.1038/s41598-021-04727-1. PMID: 35031694  
Free PMC article.

#### 今釜史郎

嘴状型胸髄圧迫病変（胸椎椎間板ヘルニアや胸椎後縦靭帯骨化症など）に対する後方進入脊髄前方除圧術

石井 賢 整形外科医のための脊椎のアドバンスト手術

日本医事新報社 日本 2022, 174-191

#### 今釜史郎

嘴状型胸髄圧迫病変に対する RASPA 法（大塚変法）の know-how

整形災害外科 66 114-119 2023

【レジストリー(ビッグデータ)から見える整形外科の現在】日本脊椎脊髄病学会症例レジストリー(JSSR-DB)、金村 徳相(JA 愛知県厚生連江南厚生病院 脊椎脊髄センター)、有馬 秀幸, 上田 明希, 山田 浩司, 今釜 史郎, 吉井 俊貴, 岩崎 幹季, 石井 賢, 渡邊 航太, 伊藤 研悠, 大鳥 精司, 筑田 博隆, 渡辺 雅彦, 松山 幸弘, 種市 洋、*Orthopaedics(0914-8124)*35 卷 6 号 Page37-46(2022. 06)、論文種類: 解説/特集

【頸椎椎弓形成術の現在と今後】頸椎椎弓形成術 片開き式と両開き式の比較

中島 宏彰(名古屋大学 医学部整形外科), 今釜 史郎

*脊椎脊髄ジャーナル(0914-4412)*34 卷 10 号 Page641-645(2022. 03)、W315090012<Pre 医中誌>, DOI : 10. 11477/mf. 5002201711

経頭蓋刺激筋誘発電位の波形低下における非手術関連因子の影響について 脊椎脊髄病学会モニタリング委員多施設データより(原著論文)、重松 英樹(奈良県立医科大学整形外科), 吉田 剛, 今釜 史郎, 小林 和克, 安藤 宗治, 川端 茂徳, 山田 圭, 寒竹 司, 藤原 靖, 谷口 慎一郎, 岩崎 博, 田所 伸朗, 高橋 雅人, 和田 簡一郎, 山本 直也, 舩場 真裕, 安田 明正, 松山 幸弘, 後迫 宏紀, 谷 俊一、脊髄機能診断学 42 巻 1 号 Page53-56(2022.01) W621430013<Pre 医中誌>

脊髄モニタリングにおける手術開始時下肢全筋波形導出不良例の検討 日本脊椎脊髄病学会多施設データより(原著論文)、小林 和克(日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 整形外科), 佐藤 公治, 今釜 史郎, 安藤 圭, 吉田 剛, 川端 茂徳, 寒竹 司, 田所 伸朗, 山田 圭, 高橋 雅人, 谷口 慎一郎, 山本 直也, 和田 簡一郎, 藤原 靖, 舩場 真裕, 重松 英樹, 岩崎 博, 橋本 淳, 後迫 宏紀, 森戸 伸治, 安田 明正, 高谷 恒範, 安藤 宗治, 松山 幸弘、脊髄機能診断学 42 巻 1 号 Page48-52(2022.01)、W621430012<Pre 医中誌>

## 2. 学会発表

第 139 回中部日本整形外科災害外科学会・学術集会、2022 年 10 月 28-29 日、大阪市 難治性脊椎脊髄疾患の治療と神経障害性疼痛 疫学研究を含めて(会議録), 今釜 史郎 中部日本整形外科災害外科学会雑誌 (0008-9443)65 巻 秋季 学会 Page104(2022.10)WA26470093<Pre 医中誌>

第 51 回日本脊椎脊髄病学会学術集会、2022 年 4 月 21-23 日、横浜市 難治性脊椎脊髄疾患への挑戦 胸椎後縦靭帯骨化症手術への挑戦(会議録)、今釜 史郎, 安藤 圭, 中島 宏彰, 町野 正明, 伊藤 定之, 世木 直喜, 富田 浩之, 山口 英敏, 小清水 宏行, 大内田 隼, 森下 和明, 大石 遼太郎、Journal of Spine Research(1884-7137)13 巻 3 号 Page621(2022.03)、W906480917<Pre 医中誌>

第 51 回日本脊椎脊髄病学会学術集会、2022 年 4 月 21-23 日、横浜市 人工知能を用いた頸椎後縦靭帯骨化症術後合併症予測モデルの開発(会議録)、伊藤 定之, 安藤 圭, 中島 宏彰, 町野 正明, 小田 昌宏, 世木 直喜, 富田 浩之, 小清水 宏行, 大内田 隼, 森下 和明, 大石 遼太郎, 森 健策, 今釜 史郎、Journal of Spine Research(1884-7137)13 巻 3 号 Page468(2022.03)、W906480621<Pre 医中誌>

第 51 回日本脊椎脊髄病学会学術集会、2022 年 4 月 21-23 日、横浜市 胸椎後縦靭帯骨化症に対する後方除圧固定術の長期成績 固定尾側の画像評価(会議録)、安藤 圭(名古屋大学 整形), 今釜 史郎, 中島 宏彰, 町野 正明, 伊藤 定之, 世木 直喜, 富田 浩之, 小清水 宏行, 大内田 隼, 大石 遼太郎, 森下 和明, 宮入 祐一, 森田 圭則, 山内 一平、Journal of Spine Research(1884-7137)13 巻 3 号 Page458(2022.03) W906480601<Pre 医中誌>

&gt;

第 51 回日本脊椎脊髄病学会学術集会、2022 年 4 月 21-23 日、横浜市

嘴状型胸髄圧迫病変に対する後方進入脊髄前方除圧術(RASPA 法) 脊髄に愛護的な超音波手術器(会議録)、今釜 史郎、Journal of Spine Research(1884-7137)13 巻 3 号、Page449(2022. 03)W906480584<Pre 医中誌>

第 51 回日本脊椎脊髄病学会学術集会、2022 年 4 月 21-23 日、横浜市

どの脊椎脊髄手術に対し脊髄モニタリングは必要とされるか? JSSR モニタリング WG 主導アンケート調査(会議録)、重松 英樹(奈良県立医科大学 整形)、町野 正明、小林 和克、吉田 剛、船場 真裕、森戸 真治、高橋 雅人、藤原 靖、谷口 慎一郎、岩崎 博、田所 伸朗、和田 簡一郎、山本 直也、後迫 宏紀、松山 幸弘、今釜 史郎、Journal of Spine Research(1884-7137)13 巻 3 号 Page156(2022. 03)、W906480019<Pre 医中誌>

第 51 回日本脊椎脊髄病学会学術集会、2022 年 4 月 21-23 日、横浜市

国内術中脊髄モニタリングの実態 JSSR モニタリング WG 主導アンケート調査(会議録)、重松 英樹(奈良県立医科大学 整形)、町野 正明、小林 和克、吉田 剛、船場 真裕、森戸 真治、高橋 雅人、藤原 靖、谷口 慎一郎、岩崎 博、田所 伸朗、和田 簡一郎、山本 直也、後迫 宏紀、松山 幸弘、今釜 史郎、Journal of Spine Research(1884-7137)13 巻 3 号 Page155(2022. 03)、W906480018<Pre 医中誌>

&gt;

第 95 回日本整形外科学会学術総会、2022 年 5 月 19-22 日、神戸市

Deep learning を用いた単純 X 線画像での胸椎後縦靭帯骨化症自動診断システムの開発、伊藤 定之、安藤 圭、中島 宏彰、町野 正明、小田 昌宏、世木 直喜、富田 浩之、小清水 宏行、大内田 隼、森 健策、今釜 史郎、日本整形外科学会雑誌(0021-5325)96 巻 3 号 Page S1184(2022. 03)、W323201300<Pre 医中誌>

第 95 回日本整形外科学会学術総会、2022 年 5 月 19-22 日、神戸市

びまん性特発性骨増殖症を有する高齢者頸椎・頸髄損傷の特徴 JASA 主導多施設共同研究、富田 浩之、安藤 圭、世木 直喜、加藤 仁志、船山 徹、渡邊 航太、古矢 丈雄、中嶋 秀明、長谷川 智彦、寺島 嘉紀、今釜 史郎、日本整形外科学会雑誌(0021-5325)96 巻 3 号 Page S1047(2022. 03)、W323201027<Pre 医中誌>

第 95 回日本整形外科学会学術総会、2022 年 5 月 19-22 日、神戸市

胸椎後縦靭帯骨化症に対する後方除圧固定術の長期成績、安藤 圭、今釜 史郎、中島 宏彰、町野 正明、伊藤 定之、世木 直喜、富田 浩之、小清水 宏行、大内田 隼、森下 和明、大石 遼太郎、日本整形外科学会雑誌(0021-5325)96 巻 3 号 Page S1047(2022. 03)、W323201026<Pre 医中誌>

第 95 回日本整形外科学会学術総会、2022 年 5 月 19-22 日、神戸市

脊柱靭帯骨化症-最新のエビデンス- 胸椎

靱帯骨化症手術 最新のエビデンス、今釜史郎、安藤 圭、中島 宏彰、町野 正明、伊藤 定之、世木 直喜、富田 浩之、山口 英敏、小清水 宏行、大内田 隼、森下 和明、大石 遼太郎、日本整形外科学会雑誌 (0021-5325)96 巻 2 号 Page S451(2022.03)、W317180847<Pre 医中誌>

第 95 回日本整形外科学会学術総会、2022 年 5 月 19-22 日、神戸市

脊柱靱帯骨化症-最新のエビデンス- 頸椎 OPLL 手術療法 最新のエビデンス AMED・厚労科研 多施設前向き研究より、吉井 俊貴(東京医科歯科大学 大学院整形)、江川 聡、坂井 顕一郎、竹下 克志、今釜史郎、古矢 丈雄、國府田 正雄、川口 善治、松本 守雄、山崎 正志、大川 淳、日本整形外科学会雑誌 (0021-5325)96 巻 2 号 Page S449(2022.03)、W317180843<Pre 医中誌>

第 95 回日本整形外科学会学術総会、2022 年 5 月 19-22 日、神戸市

整形外科領域のレジストリーの現況と今後の展望-手術安全性の向上を目指して- 脊椎関連レジストリーの現状と今後の展望 金村 徳相(JA 愛知県厚生連江南厚生病院整形)、上田 明希、有馬 秀幸、山田 浩司、今釜史郎、吉井 俊貴、大鳥 精司、筑田 博隆、渡辺 雅彦、松山 幸弘、種市 洋、日本整形外科学会雑誌(0021-5325)96 巻 2 号 Page S340(2022.03)、W317180653<Pre 医中誌>

第 95 回日本整形外科学会学術総会、2022 年 5 月 19-22 日、神戸市

頸椎後縦靱帯骨化症に対する椎弓形成術後

の治療成績に影響を及ぼす因子の検討 JOACMEQ を用いた多変量解析による評価、名越 慈人(慶応義塾大学 整形)、吉井 俊貴、江川 聡、坂井 顕一郎、國府田 正雄、古矢 丈雄、竹下 克志、松本 守雄、今釜史郎、大川 淳、山崎 正志、日本整形外科学会雑誌 (0021-5325)96 巻 2 号 Page S230(2022.03)、W317180434<Pre 医中誌>

第 95 回日本整形外科学会学術総会、2022 年 5 月 19-22 日、神戸市

ハイリスク脊椎手術における経頭蓋刺激運動誘発電位に組み合わせる D-wave モニタリングの有効性 モニタリング WG 多施設共同研究、重松 英樹(奈良県立医科大学 整形)、安藤 宗治、小林 和克、吉田 剛、舩場 真裕、森戸 伸治、高橋 雅人、川端 茂徳、藤原 靖、松山 幸弘、今釜史郎、日本整形外科学会雑誌 (0021-5325)96 巻 2 号 Page S48(2022.03)、W317180084<Pre 医中誌>

第 95 回日本整形外科学会学術総会、2022 年 5 月 19-22 日、神戸市

胸椎後縦靱帯骨化症手術における脊髄モニタリングを用いた術中神経障害の予防 体位変換前後の脊髄電位変化に注目して、吉田 剛(浜松医科大学 整形)、小林 和克、安藤 宗治、川端 茂徳、山田 圭、重松 英樹、和田 簡一郎、岩崎 博、高橋 雅人、今釜史郎、松山 幸弘、日本整形外科学会雑誌 (0021-5325)96 巻 2 号 Page S48(2022.03)、W317180083<Pre 医中誌>

第 95 回日本整形外科学会学術総会、2022 年 5 月 19-22 日、神戸市

脊椎手術時の展開、椎弓切除、脊柱管内操作における出血対策 脊柱変形・靱帯骨化・脊椎脊髄腫瘍、安藤 圭(名古屋大学 大学院整形・リウマチ学), 中島 宏彰, 町野 正明, 伊藤 定之, 世木 直喜, 富田 浩之, 小清水 宏行, 大内田 隼, 大石 遼太郎, 森下 和明, 今釜 史郎、日本整形外科学会雑誌 (0021-5325)96 巻 2 号 Page S15(2022. 03)、W317180024<Pre 医中誌>

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

## 別紙 3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 氏名 海渡 貴司 所属機関 大阪大学 役職 准教授

研究要旨

頤髄症患者と健常対象群に対して、安静時 functional MRI を用いて脳内ネットワークの変化を検証した。頤髄症患者に特有と思われる複数の脳機能変化が観察された。

A. 研究目的

頤椎症性脊髄症や頤椎後縦靱帯骨化症などの圧迫性脊髄症に伴う、痛みやしびれなどの感覚障害、巧緻障害や歩行障害などの運動障害と関連した脳内ネットワークの変化を安静時 functional MRI(rs-fMRI)を用いて明らかにする。

B. 研究方法

本学倫理審査委員会承認済み。

多施設研究参加施設において倫理委員会承認済み（慶應大学，東京大学，東京医科歯科大学，富山大学，筑波大学）

頤髄症患者と年齢・性別をマッチさせた健常対象群に対して rs-fMRI 撮影を行った。

頤髄症のエントリー症例数は令和 4 年度で 41 例，累積で 194 例，健常者令和 4 年度で 28 例，累積で 119 例であった。患者群に対して，10 秒テスト，頤髄症 JOA スコアおよび JOACMEQ を評価した。既知の脳ネットワークを seed において Seed-based correlation 法により機能的結合を解析した。

C. 研究結果

機能的結合の網羅的な解析により，患者群で有意に低下し( $p < 0.001$ )，術後に改善を認める結合 ( $p < 0.001$ ，視覚関連領域と右上前頭回)が認められたこと，さらに術前におけるその機能結合は術後の 10 秒テスト改善との相関が認められ ( $P = 0.025$ )，10 秒テストの術後獲得量を予測できる可能性が示されたことは過去に報告した。それらの結果の妥当性検証のため，新規の患者群，健常群で検証したところ，上記の結果と同様に脳の局所のパワーを示す ALFF (Amplitude of Low-frequency Fluctuation) を用いた解析では健常者と比較して患者群で術後に低下する領域（視覚野）を認める様子を確認できた。また，脳機能結合評価でも健常者比較で，視覚関連領域と右上前頭回)の患者群の術前の低下，術後の増加を認めた。

D. 考察

術前に健常者より上昇 (or 低下) していた脳機能結合が，術後に低下 (or 上昇) が認められた場合は，「術後は脳機能が健常者に近づく」ことを示唆する可能性がある。さらに神経機能回復を予測するバイオマー

カーとなりうると考えらえる。

#### E. 結論

頸髄症患者に特有の脳機能変化がrs-fMRIによって示された。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

海渡貴司, 武中章太. 脊椎疾患における機能的結合 臨床神経科学 60(6)787-790, 2022

武中章太, 海渡貴司. 脳安静時 fMRI を用いた頸髄症の予後予測 脊椎脊髄ジャーナル 35(9)715-721, 2022

##### 2. 学会発表

武中 章太, 藤森 孝人, 蟹江 祐哉, 岡田 誠司, 海渡 貴司. 安静時 functional MRI を用いた開眼撮影条件下での頸髄症患者の脳機能的結合, 局所脳活動評価 日本脊椎脊髄病学会 2022 年 4 月 21 日, 横浜

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

別紙 3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 氏名 海渡 貴司 所属機関 大阪大学 役職 准教授

研究要旨

脊柱靱帯骨化症は遺伝的素因に環境因子が加わって発症する多因子疾患と考えられているが、まだ治療に結びつくような病因は明らかになっていない。  
脊柱靱帯骨化症の発症や進展に関与する遺伝子および環境因子が明らかになれば、病態解明や予防法につながると期待される。

A. 研究目的

日本人における脊柱靱帯骨化症の発生および重症度に関与する疾患感受性遺伝子および環境因子を明らかにすること。

B. 研究方法

患者個々の離床情報と遺伝子情報、血液生化学的検査結果を対応させる臨床研究であり、介入を行わない観察研究である。データの授受はすべて匿名化して行う。

2022 年度の当院の新規登録症例数なし。  
(累積 26 例)

C. 研究結果

当院では解析を実施せず。

D. 考察

E. 結論

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

## 別紙 3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 氏名 森 幹士 所属機関 役職 滋賀医科大学整形外科 准教授

研究要旨

頰椎後縦靱帯骨化症（OPLL）の術後成績については多くの検討がなされてきた。しかし、復職に関する検討は少ない。厚労科研脊柱靱帯骨化症研究班での多施設研究により、頰椎 OPLL 術後の復職状況についてアンケート方式による調査を行った。頰椎 OPLL 術後、1 年以上経過した 121 例について調査可能であった。79 例（65.3%）が術前に就労していた。男女別にみると、男性の 75.6%、女性の 43.6% が術前に就労しており、術後の復職率はそれぞれ男性 73.6%、女性 53.3%、総合では 69.1%であった。復職状況の満足度は、男性 67.5%、女性 61.7%であり男女間に有意差は無かった。復職率改善に繋がる手術時期や復職状況満足度向上に繋がる因子の検討などが今後の課題である。

A. 研究目的

頰椎後縦靱帯骨化症（OPLL）の病因解明や、手術成績に関する研究は数多く報告されているが、術後の復職状況に関する研究はとても少ない。厚労科研脊柱靱帯骨化症研究班での多施設研究により、頰椎 OPLL 術後の復職状況について調査を行うことを目的に本研究を行った。

B. 研究方法

厚労科研脊柱靱帯骨化症研究班所属の施設より、アンケート郵送方式により術前および術後の就労状況について調査を行った。職業を無職、軽作業（座っている事が多い）、軽作業（立っている事が多い）、重労働の 4 つに分類し、勤務形態は、常勤、非常勤（パート）、その他（主婦・主夫含む）の 3 つに分類し、これらのどれに該当するか、加えて具体的な職業の記載を依頼した。さらに、発症前の労働量を 100%とした場合の術

前・術後の労働量や、復職した場合にはその時期を、出来なかった場合にはその理由を調査した。最終的な復職状況の満足度も調査した。本研究は、参加施設の倫理委員会の承認を得て行った。

C. 研究結果

頰椎 OPLL 術後、1 年以上経過した 121 例について調査可能であった。79 例（男性：62 例、女性：17 例）（65.3%）が術前に就労していた。男女別にみると、男性の 75.6%、女性の 43.6%が術前に就労しており、術後の復職率は男性 73.6%、女性 53.3%、総合すると 69.1%であった。女性の平均年齢が若い傾向にあったが、術前・後の労働量や復職時期には男女間に有意差を認めなかった。復職状況の満足度は、男性 67.5%、女性 61.7%であり男女間に有意差は無かった。

D. 考察、

我々が渉猟しえた限りでは、これまでに頸椎 OPLL の術後復職に関する報告は 4 編のみであり、復職率は 53%~75% と報告されている。本研究での復職率は、69.1% と過去の報告とほぼ同様であった。復職の満足度に関する調査報告はなかった。

本研究の限界として、未記載の項目が散見され、アンケート方式によるデータ収集の限界と考えられ、今後に課題が残った。

これまでに、術前の職業、脊髄症の重症度、術後の脊髄症の重症度、神経症状や項部愁訴、術前術後の下肢機能などが復職に関連する因子として報告されている。本研究でも復職に影響する有意な因子について検討が必要である。

#### E. 結論

本調査での頸椎 OPLL 術後の復職率は 69.1% であった。復職率改善に繋がる手術時期の検討などが今後の課題である。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- Matsunaga S, Maruo K, Sakai K, Kobayashi S, Ohba T, Wada K, Ohya J, Mori K, Tsushima M, Nishimura H, Tsuji T, Koda M, Okawa A, Yamazaki M, Matsumoto M, Watanabe K. The impact of diabetes mellitus on spinal fracture with diffuse idiopathic skeletal hyperostosis: A multicenter retrospective study. *J Orthop Sci.* 2022 May;27(3):582-587. doi: 10.1016/j.jos.2021.03.021.
- Mori K, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Tsutsui S, Hirai T, Matsukura Y, Wada K, Katsumi K, Koda M, Kimura A, Furuya T, Maki S, Nagoshi N, Nishida N, Nagamoto Y, Oshima Y, Ando K, Nakashima H, Takahata M, Nakajima H, Murata K, Miyagi M, Kaito T, Yamada K, Banno T, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A. Impact of obesity on cervical ossification of the posterior longitudinal ligament: a nationwide prospective study. *Sci Rep.* 2022 May 25;12(1):8884.
- Nguyen TCT, Yahara Y, Yasuda T, Seki S, Suzuki K, Watanabe K, Makino H, Kamei K, Mori K, Kawaguchi Y. Morphological characteristics of DISH in patients with OPLL and its association with high-sensitivity CRP: Inflammatory DISH. *Rheumatology (Oxford).* 2022 Oct 6;61(10):3981-3988.
- Yamamoto T, Okada E, Michikawa T, Yoshii T, Yamada T, Watanabe K, Katsumi K, Hiyama A, Watanabe M, Nakagawa Y, Okada M, Endo T, Shiraishi Y, Takeuchi K, Nagoshi N, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Tsutsui S, Hirai T, Matsukura Y, Wada K, Katsumi K, Koda M, Kimura A, Furuya T, Maki S, Nishida N, Nagamoto Y, Oshima Y, Ando K, Nakashima H, Takahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Miyagi M, Kaito T, Yamada K, Banno T, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Watanabe K, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Matsumoto M, Yamazaki M,

- Okawa A. Clinical Indicators of Surgical Outcomes After Laminoplasty for Patients With Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Prospective Multicenter Study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2022 Aug 1;47(15):1077-1083.
- Mori K, Yoshii T, Hirai T, Maki S, Katsumi K, Nagoshi N, Nishimura S, Takeuchi K, Ushio S, Furuya T, Watanabe K, Nishida N, Watanabe K, Kaito T, Kato S, Nagashima K, Koda M, Ito K, Imagama S, Matsuoka Y, Wada K, Kimura A, Ohba T, Katoh H, Matsuyama Y, Ozawa H, Haro H, Takeshita K, Watanabe M, Matsumoto M, Nakamura M, Yamazaki M, Okawa A, Kawaguchi Y. The characteristics of the young patients with cervical ossification of the posterior longitudinal ligament of the spine: A multicenter cross-sectional study. *J Orthop Sci*. 2022 Jul;27(4):760-766.
  - Yoshii T, Morishita S, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Tsutsui S, Hirai T, Matsukura Y, Wada K, Katsumi K, Koda M, Kimura A, Furuya T, Maki S, Nagoshi N, Nishida N, Nagamoto Y, Oshima Y, Ando K, Nakashima H, Takahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Miyagi M, Kaito T, Yamada K, Banno T, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A. Prospective Investigation of Surgical Outcomes after Anterior Decompression with Fusion and Laminoplasty for the Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Propensity Score Matching Analysis. *J Clin Med*. 2022 Nov 27;11(23):7012.
  - Takahashi T, Yoshii T, Mori K, Kobayashi S, Inoue H, Tada K, Tamura N, Hirai T, Sugimura N, Nagoshi N, Maki S, Katsumi K, Koda M, Murata K, Takeuchi K, Nakashima H, Imagama S, Kawaguchi Y, Yamazaki M, Okawa A. Comparison of radiological characteristics between diffuse idiopathic skeletal hyperostosis and ankylosing spondylitis: a multicenter study. *Sci Rep*. 2023 Feb 1;13(1):1849.
  - Saito H, Yayama T, Mori K, Kumagai K, Fujikawa H, Chosei Y, Imai S. Increased Cellular Expression of Interleukin-6 in Patients With Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2023 Mar 15;48(6):E78-E86.
- 2.学会発表
- Kanji Mori, Takafumi Yayama, Shinji Imai. PERIOPERATIVE COMPLICATIONS IN OBESE PATIENTS WITH OSSIFICATION OF THE THORACIC SPINAL LIGAMENTS. APSS 2022, 6, 10-12, India.
  - Kanji Mori, Toshitaka Yoshii, Satoru Egawa, Masao Koda, Takeo Furuya, Katsushi Takeshita, Morio Matsumoto, Shiro Imagama, Atsushi Okawa, Masashi Yamazaki. Japanese Multicenter Research Organization for Ossification of the Spinal Ligament. Impact of obesity on cervical ossification of the posterior longitudinal ligament: a nationwide prospective study.

13th CSRS-AP 2023, 3, 9-11. Yokohama.

- 森幹士. 胸椎 OLF のエビデンス 第 95 回日本整形外科学会学術総会 2022, 5, 19-22 神戸
- 森幹士、吉井俊貴、江川聡、坂井顕一郎、國府田正雄、古矢丈雄、竹下克志、松本守雄、今釜史郎、大川淳、山崎正志 大規模多施設前向き研究による肥満が頸椎 OPLL 手術治療に及ぼす影響の調査 第 51 回日本脊椎脊髄病学会学術集会 2022, 4, 21-23 横浜
- 森幹士、吉井俊貴、江川聡、坂井顕一郎、國府田正雄、古矢丈雄、竹下克志、松本守雄、今釜史郎、大川淳、山崎正志 大規模多施設前向き研究による肥満が頸椎 OPLL 手術治療に及ぼす影響の調査 第 95 回日本整形外科学会学術総会 2022, 5, 19-22 神戸

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

##### 1. 特許取得

該当なし

##### 2. 実用新案登録

該当なし

##### 3. その他

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脂質異常と脊柱靭帯骨化症の発症に関する調査研究

研究分担者 氏名 遠藤努 高畑雅彦

所属機関 北海道大学

**研究要旨**

近年、胸椎後縦靭帯骨化症（OPLL）患者や黄色靭帯骨化症（OLF）患者において、肥満や脂肪肝が骨化重症度と関連することが明らかとなってきた。そこで本研究では、これまで着目されてこなかった脂質異常と脊柱靭帯骨化症との関連を頸部から骨盤までの CT データのある検診者データベースを用いて調査した。無症候性の脊柱靭帯骨化をもつ被験者の脂質異常の割合は、脊柱靭帯骨化を有しない被験者（対照者）の 1.6～2.2 倍だった。多変量解析により、脂質異常は OLF および OPLL の有意な発症リスク因子であった。とくに OLF と頸椎 OPLL については、脂質異常は既報の発症リスク要因よりも強く関連することが明らかとなった。本研究結果から、脊柱靭帯骨化は従来考えられてきた単なる局所不安定性や機械的刺激のみではなく、内臓脂肪型肥満や脂質代謝異常の影響を強くうける可能性が示唆された。

学会のガイドラインに準じ、空腹時採血で

**A. 研究目的**

無症候性検診者データベースを用いて、脂質異常症と脊柱靭帯骨化（OPLL, OLF）の発症との関連を明らかにすること。

中性脂肪 $\geq$ 150mg/dL、LDL コレステロール $\geq$  140mg/dL、HDL コレステロール $<$  40mg/dL とし、内服治療を行っている被験者も含めた。

**B. 研究方法**

**1. 対象となる無症候性被験者**

北海道の単一施設で 2020～2021 年に健康診断を受けた 12,740 人のデータベースを使用した。血液データおよび頸椎～骨盤の CT 画像評価が可能な被験者を抽出した。最終的に脊柱靭帯骨化を持つ被験者と脊柱靭帯骨化を有しない被験者（対照者）の合計 458 名（30～78 歳、男性 251、女性 207）のデータを解析した。

**3. CT による OPLL、OLF の判定**

頸椎～骨盤における OPLL、OLF の分布を CT 横断像により評価した。骨化の有無の評価は過去の報告に従って行った（森ら 2013 Spine, 藤森ら 2016 Spine, 遠藤ら 2021 Global Spine J.）。OLF 併発の有無にかかわらず、頸椎のみに OPLL がある被験者は頸椎 OPLL 群に分類した。頸椎 OPLL、腰椎 OPLL、OLF の併発の有無にかかわらず、胸椎に OPLL がある被験者はびまん型 OPLL 群に分類した。頸椎～腰椎に OPLL がなく、いずれかの部位に OLF がある被験者を OLF

**2. 脂質異常症の基準**

「脂質異常あり」の診断は日本動脈硬化

群に分類した。

研究は倫理委員会承認のもとで行い、後ろ向き研究であることから被験者からの同意書の取得は不要とした。健康診断を受けた被験者は自らの意思でCT撮影を行った。

## C. 研究結果

### 1. 脊柱靭帯骨化の有無と脂質異常

全被験者の内訳は、OLF (n = 167)、頸椎 OPLL (n = 28)、びまん型 OPLL (n = 33)、靭帯骨化なし (対照 ; n = 230) だった。脂質異常症に対して内服治療を行っている被験者の割合は、対照群と比較して脊柱靭帯骨化をもつ被験者で有意に高かった (OLF : 16%、OPLL : 25%、対照 : 8.2%、それぞれ  $P < 0.05$ )。脊柱靭帯骨化をもつ被験者における脂質異常症の割合は対照群の 1.6~2.2 倍だった (OLF: 56%、OPLL: 72%、対照 : 33%、それぞれ  $P < 0.05$ )。

### 2. 骨化タイプ別のリスク因子としての脂質異常症の関連

OLF、頸椎 OPLL、びまん型 OPLL の骨化タイプ別に、靭帯骨化発症に対するリスク因子解析をロジスティック回帰分析で行った。OLF は脂質異常、男性、BMI (体格指数 :  $\text{kg}/\text{m}^2$ )、頸椎 OPLL は脂質異常、男性、びまん型 OPLL は BMI、脂質異常、年齢が独立したリスク因子だった。

各骨化タイプ別における相対リスクを標準化  $\beta$  で比較したところ、OLF と頸椎 OPLL においては脂質異常が最も高く (OLF:  $\beta$ , 1.03; 95% CI, 0.52–1.54, 頸椎 OPLL:  $\beta$ , 1.48; 95% CI, 0.35–2.60)、びまん型 OPLL においては BMI の次に脂質異常が高かった (BMI:  $\beta$ , 0.28; 95% CI, 0.16–0.40, 脂質異常:  $\beta$ , 1.32;

95% CI, 0.30–2.34)。

脂質異常は、男性ではびまん型 OPLL、女性では頸椎 OPLL の発症に最も関連した。

## D. 考察

先行研究においてわれわれは、症候性 OPLL 患者における脊柱靭帯骨化の重症度は、単に BMI だけではなく非アルコール性脂肪肝の重症度と強く関連することを報告した。アジア人は白人やアフリカ人と比べ内臓脂肪を蓄積しやすく、生活習慣病を発症しやすい事実が知られている。これらのことは、内臓脂肪・脂肪肝や代謝障害によって脊柱靭帯骨化症が発症/増悪する可能性を推定させる。本研究結果も踏まえると、脊柱靭帯骨化は従来考えられてきた単なる局所不安定性や機械的刺激のみではなく、内臓脂肪型肥満に伴う脂質代謝異常により増悪する可能性が示唆された。

高 LDL 血症による酸化ストレス環境は、血管内皮細胞からの Wnt3 分泌と LDL receptor-related protein 5 (LRP5) または LRP6 を介して Wnt/ $\beta$ -カテニン経路を活性化し動脈硬化性石灰化を誘導することが知られている。骨では LRP5/Wnt/Frizzled は複合体を形成し、骨芽細胞分化に必須な Cbfa-1 など多くの遺伝子の発現を制御する。すなわち、脂質代謝異常と脊柱靭帯の異所性骨化との間には、それらを繋ぐ分子メカニズムが存在する可能性がある。

## E. 結論

脂質異常症は脊柱靭帯骨化の発症と関連し、既報の糖尿病や肥満と同等かそれ以上の重要性を持つことが示唆された。

## F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Endo T, et al. Association between obesity and ossification of spinal ligaments in 622 asymptomatic subjects: a cross-sectional study. *J Bone Miner Metab.* 40(2):337-347, 2022
2. Hisada Y, et al. Distinct pattern of progression of ossification of the posterior longitudinal ligament of the thoracic spine versus the cervical spine: a longitudinal whole-spine computed tomography study. *J Neurosurgery spine.* 2022 Mar 4;1-8
3. Takahata M, et al. Long-Term Clinical Course of Patients After Decompression and Posterior Instrumented Fusion Surgery for Thoracic Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: An Average Follow-Up of 18 years. *Global Spine J.* 2022 Oct 15;21925682221135548
4. Endo T, et al. Strong relationship between dyslipidemia and the ectopic ossification of the spinal ligaments. *Scientific reports* 2022, 30;12(1):22617
5. Nakabachi K, et al. Lumbar ossification of the ligamentum flavum is associated with the spread of ossification to the entire spinal ligament. *Scientific reports* 2023, 12;13(1):638

### 2. 学会発表

1. 遠藤努他, 肥満と脊柱靭帯骨化症の発症との関連性 ―無症候性被験者 622 名の横断的研究―. 第 51 回日本脊椎脊髄病学会 学術集会 横浜 2022
2. 遠藤努他, 肥満と脊柱靭帯骨化症の発症

との関連性 ―無症候性被験者 622 名の横断的研究―. 第 95 回日本整形外科学術総会 神戸 2022

3. 鈴木瞭太他, 70 歳以上の高齢 OPLL は肝線維化が進行するリスクが高い ―頸椎症 脊髄症との比較―. 第 95 回日本整形外科学術総会 神戸 2022

4. 中鉢和把他, 腰椎黄色靭帯骨化症の重症化には全脊椎靭帯の骨化傾向が関連する ―無症候性被験者 622 名の横断的研究―. 第 95 回日本整形外科学術総会 神戸 2022

5. 遠藤努他, 脂質異常症と脊椎靭帯骨化症の発症との強い関連性について. 第 37 回日本整形外科学術基礎学術集会 宮崎 2022

6. 小池良直他, 脊柱後縦靭帯骨化症の新規遺伝子領域の発見と肥満との因果関係. 第 37 回日本整形外科学術基礎学術集会 宮崎 2022

7. 藤田諒他, 後縦靭帯骨化症患者は全身の骨密度が上昇している ～非靭帯骨化症患者 226 人との比較研究～. 139 回中部日本整形外科災害学会・学術集会 大阪 2022

8. 中鉢和把他, 腰椎黄色靭帯骨化症の重症化には全脊椎靭帯の骨化傾向が関連する ―無症候性被験者 622 名の横断的研究―. 第 141 回北海道整形災害外科学会 札幌 2022

9. 遠藤努他, 脂質異常症と脊椎靭帯骨化症の発症との強い関連性について. 第 141 回北海道整形災害外科学会 札幌 2022

10. 藤田諒他, 腰椎黄色靭帯骨化の重症化には全脊椎靭帯の骨化傾向が関連する ―無症候性被験者 622 名の横断的研究―. 第 141 回北海道整形災害外科学会 札幌 2022

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

## 別紙 3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

## 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 大島 寧 所属機関名 東京大学整形外科・脊椎外科 准教授

## 研究要旨

OPLL 患者 89 人および頸椎症患者 68 名において骨密度および骨強度を調べた。OPLL 患者は年齢が低く BMI が高かった。また、採血における Ca が高く Pi が低い傾向であった。腰椎および大腿骨頸部における骨密度・骨強度は OPLL 患者において高い傾向であり、とくに女性において顕著であった。

## A. 研究目的

OPLL 症例における骨密度および骨強度を調べること。

## B. 研究方法

頸椎及び胸椎に OPLL を有する患者において骨密度および有限要素法を用いた骨強度を調べた。対象は頸椎症患者とした。2 群間における骨密度および骨強度を比較する際には、傾向スコアにおける逆数重みづけで性別、BMI、喫煙歴、糖尿病の有無、JOA スコア、骨粗鬆症治療薬の有無を調整して比較した。(研究は東京大学の倫理委員会で承認された。)

## C. 研究結果

OPLL 群は若く BMI が高かった。また、血清の Ca が高くおよび Pi が低い傾向であった。傾向スコアを用いて背景を調整して比較したところ、骨密度および骨強度は OPLL 群の方が高く、特に女性において有意であった。

## D. 考察、

OPLL 患者では骨密度が高いという過去の報告が多く、今回の結果はそれを支持するものであった。対象となった頸椎症患者自体も一般人より骨密度が高い可能性があり、男性では有意差がつかなかった一因と考えている。有限要素法における転倒条件などでも骨強度は高く、OPLL 患者の骨は固いことが示された。OPLL 患者は heterogenous な集団であり、さらに細分化して調べることで病態解明を進めることができると考えている。

## E. 結論

OPLL患者では骨密度および骨強度が高い。

## F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

## G. 研究発表

## 1. 論文発表

Evaluation of bone strength using finite-element analysis in patients with ossification of the posterior longitudinal ligament.

Doi T, Ohashi S, Ohtomo N, Tozawa K, Nakarai H, Yoshida Y, Ito Y, Sakamoto R, Nakajima K, Nagata K, Okamoto N, Nakamoto H, Kato S, Taniguchi Y, Matsubayashi Y, Tanaka S, Oshima Y.

Spine J. 2022 Aug;22(8):1399-1407. doi: 10.1016/j.spinee.2022.02.018. Epub 2022 Mar 5.

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 氏名 所属機関 役職

西田 周泰	山口大学医学部付属病院	整形外科
鈴木 秀典	同	
船場 真裕	同	
藤本 和弘	同	
池田 裕暁	同	

研究要旨 頰椎後縦靱帯骨化症 (Cervical ossification of Posterior Longitudinal Ligament: C-OPLL) に対して後方除圧を行った場合、前方の骨化が残存、特に K- (-) の症例では、後方除圧の効果が乏しくなり、再度神経学的に悪化する症例を認める。このような症例に対しては後方固定術の有用性が報告されているが、後方固定の範囲によってどの程度の効果が得られるかは不明であり、今回有限要素法 (Finite Element Analysis: FEA) を使用して解析した。

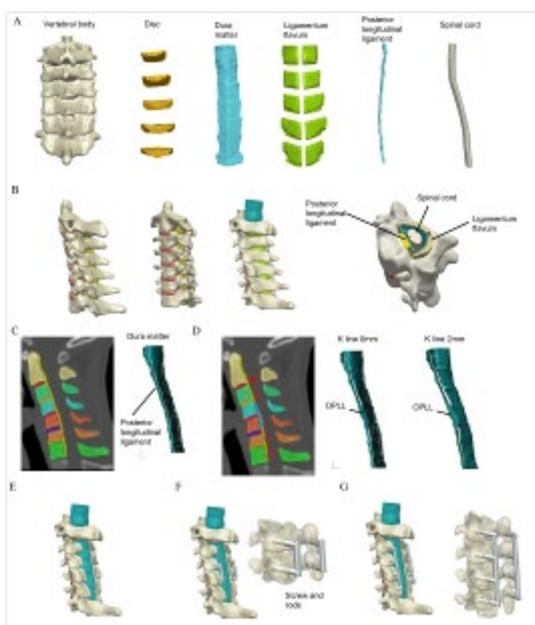
- A. 研究目的  
頰椎 3D FE モデルを作成し、OPLL による術前圧迫モデル、後方除圧モデル、後方除圧固定モデルを作成し、脊髄への応力解析を行う。
- B. 研究方法  
FE モデルは後弯アライメントの成人被験者の CT より作成した。FE ソフトウェア (simpleware ScanIP, version M-2017.06; Synopsys Inc, Mountain View, CA, USA) を用いて実施した。脊椎を抽出した後、海綿骨と皮質骨としてマッピングし、椎間板も作成した。前縦靱帯 (ALL)、後縦靱帯 (PLL) および靱帯 (LF) をモデルに追加した (図 1A)。C2-C7 後弯角度: 15°、cSVA: 20mm であった。要素数は 764,100、節点数は 201,837 であった。脊髄モデルは、Kameyama らの報告の各脊髄セグメントにおける平均横径と前後径を使用してモデル化した。この解析では、脊椎のさまざまな構成要素
- のヤング係数とポアソン比を文献から取得した。
- OPLL モデル  
圧迫の程度には K-line を使用した。C4-C5 レベルの K-line と同等の圧迫モデル (K-line 0) と K-line を 2mm 超えたモデル (K-line 2) が作成された。
- Laminectomy (LN) モデル  
C3-C6 レベルの椎弓切除モデルを作成した。
- 後方除圧固定術 (the posterior decompression fixation: PDF) モデル  
LN モデルのインストゥルメンテーションは、直径 3.5mm、長さ 16mm の C4-C5 および C3-C6 LMS で構成されていた。次に、側方マスキュリーの頭部に 3.5mm のロッドが接続された。側方マスキュリーとロッドは、チタン合金 (Ti-6Al-4V) の材料特性を割り当てた。

## 荷重と境界条件

C2 歯状突起、頸椎、硬膜に 1.5Nm の純モーメントをかけ、屈曲・伸展を行った。C7 椎骨の下端板は固定した。解析は Patran と MARC (MSC Software, Newport Beach, CA, USA) を用いて行った。

## データ解析

術前モデルとして正常、K-line 0mm、K-line 2mm、術後モデルとして LN-K-line 0mm、PDF (C4-C5)-K-line 0mm、PDF (C4-C6)-K-line 0mm、LN-K-line 2mm、PDF (C4-C5)-K-line 2mm、PDF (C3-C6)-K-line 2mm について屈曲、伸展時の脊髄応力を算出した。

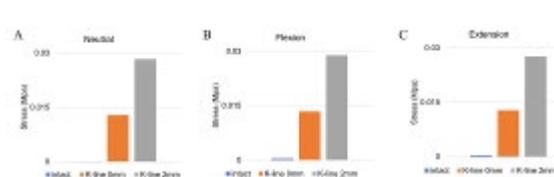


## C. 研究結果

正常、K-line 0mm、K-line 2mm の比較 (術前モデル)

中立姿勢、屈曲、伸展において、圧迫が大

きくなるにつれて、正常モデルに比べて脊髄への応力が大きくなった (下図)。

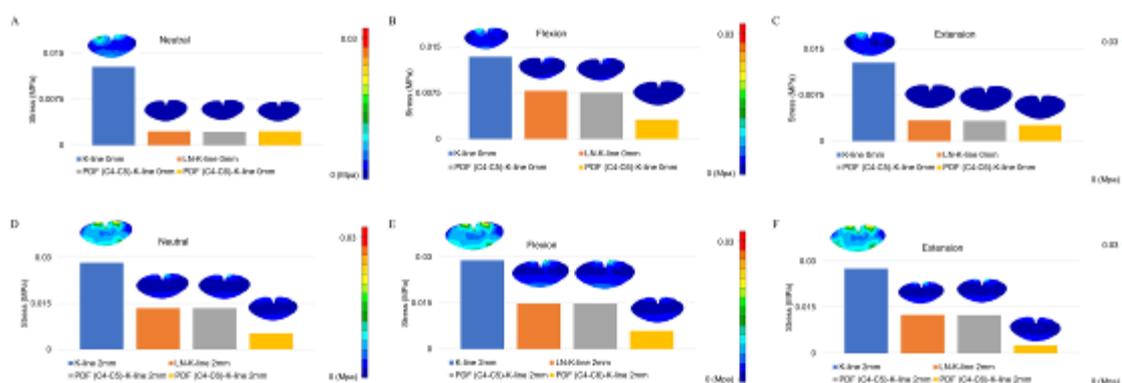


## K ライン 0mm モデル

LN-K-line 0mm、PDF (C4-C5)-K-line 0mm、PDF (C4-C6)-K-line 0mm の脊髄への応力は、K-line 0mm モデルに比べてそれぞれ 82%減少した。屈曲時、LN-K-line 0mm、PDF (C4-C5)-K-line 0mm、PDF (C4-C6)-K-line 0mm モデルの脊髄への応力は、K-line 0mm モデルと比較してそれぞれ 41%、44%、77%減少した。伸展時、LN-K-line 0mm、PDF (C4-C5)-K-line 0mm、PDF (C4-C6)-K-line 0mm モデルの脊髄への応力は、K-line 0mm モデルと比較してそれぞれ 74%、74%、80%減少した。

## K-line 2mm モデル

中立姿勢において、LN-K-line 2mm、PDF (C4-C5)-K-line 2mm、PDF (C4-C6)-K-line 2mm の脊髄への応力は、K-line 2mm モデルと比較してそれぞれ 52%、52%、61%減少した。屈曲時、LN-K-line 2mm、PDF (C4-C5)-K-line 2mm、PDF (C4-C6)-K-line 2mm モデルの脊髄への応力は、K-line 2mm モデルと比べてそれぞれ 49%、49%、80%減少した。伸展時、LN-K-line 2mm、PDF (C4-C5)-K-line 2mm、PDF (C4-C6)-K-line 2mm モデルの脊髄への応力は、K-line 2mm モデルと比較してそれぞれ 54%、55%、82%減少した。



#### D. 考察、

臨床的には、C-OPLL に対する後方除圧は、間接除圧法であり、良好な成績が報告されている。しかし、後弯アライメントや骨化の脊柱管占有率が大きい患者では、脊髓の除圧が不十分であり、臨床成績は不良という報告もある。より侵襲的ではあるが、後方固定術を加えることで、前方除圧術と固定術を併用した場合と同様の治療成績が得られることが示されている。後方固定は、後弯変形を防ぎ、頸椎の可動性を安定させる。しかし、固定椎間を短くするか長くするかは結論が出ていない。K ライン (-) は骨化占有率が高いことを示す。今回の結果では、K-line 2mm モデルは脊椎内応力が高いことがわかった。また、後方除圧により、中立姿勢、K-line 0mm、K-line 2mm では、脊椎内応力が低下する。しかし、LN と PDF (C4-C5) では、特に屈曲と伸展で脊椎内応力が増加し、K-line 2mm でより明確であり、これは過去の報告と一致している。C-OPLL の長い椎間固定は、脊髓の応力の増加を防ぐことができる。

生体力学的研究において、Cadaver では OPLL の脊髓圧迫は報告されていないが、後弯した頸椎の脊髓内圧は報告されている。

Chavanne らは、Cadaver で脊髓実質内圧を直接測定した。彼らは、頸椎後弯症では 20 度を超えると脊髓実質内圧が有意に上昇することを報告した。Winestone らは、後弯頸椎を作成し、後方除圧後の脊髓実質内圧を測定した。正常モデルでは C4-C5 の脊髓内圧は 0mmHg であったが、40mmHg まで上昇させて頸椎後弯変形を作成した。後方除圧により圧は 20% しか減少しなかった。彼らは、頸椎後弯変形における脊髓の応力に対する後方除圧の効果は比較的小さいと報告した。後弯が強くなると脊髓への応力が増加することを示した研究もある。脊髓の力／応力について検討したところ、Harrison らは、後弯では力は縦方向の引張力と横方向の負荷力に大別できると報告した。イヌの脊髓の *in vitro* および *in vivo* の研究では、22% を超える脊髓の伸長により、脊髓の間質圧が上昇した。Henderson は、脊髓の伸張損傷は、脊髓が後弯して変位し、引き伸ばされたときに引き起こされると報告した。屈曲が最も大きい頸胸椎移行部では、脊髓はその長さの 24% も伸張した。これらの結果は、臨床的に、後弯頸椎では減圧術の効果が低い理由を説明している。本研究では、術前モデルと除圧モデルの両方で、屈曲時の脊髓内応力の増加が見られた。こ

れは、後弯が進み、脊髓の引張力が増加したためと考えられる。また、C-OPLLにより局所的に後弯角度が増加した可能性もある。

FE 研究において、OPLL を用いた脊髓圧迫解析は行われているものの、脊髓のみを抽出して解析している。西田らは、OPLL のサイズが大きくなるにつれ(10%、20%、30%)、セグメント運動の増加(5°、10°、15°)に伴い脊髓の応力が増加し、固定することで椎間移動が減少し応力の増加を防ぐと報告した。しかし、脊髓と椎体が連動していないこと、圧迫が脊髓の前後径で表現されていること、アライメントが考慮されていないことなどが問題であった。本研究でK-lineを用いたところ、脊髓内応力は圧迫とともに増加することがわかった。また、LNやshort PDFでは、脊髓内に動的要因が残存するため、脊髓応力は低下しなかった。

#### E. 結論

本研究では、C-OPLLと後方除圧の脊髓の生体力学的応力、およびFE解析によるPDFを検討した。K line (-)と頸椎のkyphotic alignmentは脊髓内応力を上昇させ、後方除圧とshort fixationは除圧効果が低い。kyphoticな頸椎OPLLでは、後方アプローチで脊椎の可動性をコントロールすることが必須である。

#### F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Nishida N, Jiang F, Asano T, Tome R, Kumaran Y, Imajo Y, Suzuki H, Funaba M, Ohgi J, Chen X, Sakai T. Effect of posterior

decompression with and without fixation on a kyphotic cervicospine with ossification of the posterior longitudinal ligament. *Spinal Cord*. 2022 Oct 10

Suzuki H, Funaba M, Imajo Y, Yokogawa N, Sasagawa T, Ando K, Nakashima H, Segi N, Funayama T, Eto F, Watanabe K, Yamane J, Furuya T, Nakajima H, Hasegawa T, Terashima Y, Ikegami S, Inoue G, Kaito T, Kato S. Blunt Cerebrovascular Injury in the Elderly with Traumatic Cervical Spine Injuries: Results of a Retrospective Multicenter Study of 1512 Cases in Japan. *J Neurotrauma*. 2023 Jan 31.

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

別紙 3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究代表者 渡辺慶 新潟大学医学部 整形外科 准教授  
 勝見敬一 新潟中央病院 脊椎・脊髄外科センター センター長  
 /新潟大学医学部 臨床講師  
 溝内龍樹 新潟中央病院 脊椎・脊髄外科センター 副センター長  
 澁谷洋平 新潟県立新発田病院 整形外科

研究要旨 我々はCTによる後縦靱帯骨化の3次元画像解析に加え、平成28年度より、靱帯骨化症患者の骨代謝動態の調査研究を開始しており、脊柱靱帯骨化症における骨代謝動態の基礎データの蓄積と、骨代謝動態と骨化巣進展との関連について解析している。胸椎後縦靱帯骨化症についての3次元画像解析も精力的に行っており、特に固定術後の骨化巣体積変化について研究を行っている。

A. 研究目的

後縦靱帯骨化症(OPLL)患者は一般的に高骨密度・高骨量を呈することが報告されているが、脊柱靱帯骨化症における骨代謝動態と骨化巣進展との関連などについては不明な点が多い。骨化症例の骨代謝動態を調査し、様々な骨代謝マーカーと骨化巣増加率との関連を検討する。

我々は3次元画像解析にて頸椎OPLLの固定術後に骨化巣の進展が抑制されると報告した。一方で胸椎OPLL術後における骨化巣の変化の報告は少なく、その多くが2次元での解析である。胸椎OPLL患者のCTを元に骨化巣の3次元モデルを作成し術前後の変化を調査した。

B. 研究方法

①靱帯骨化症における骨代謝動態の検討。

画像解析並びに骨代謝動態検査を調査した107例を検討した。骨化巣の年毎増加率より年7.5%以上を進展群(P群)とし非進展群(NP

群)との2群に分け、関連因子を単変量・多変量解析にて検討した。

②胸椎OPLLの骨化巣体積変化の検討。

2008-19年に胸椎OPLLに対して後方除圧固定術を施行し、術後1年以上経過観察可能であった17例(男性8例、女性9例、手術時平均57歳)を対象とした。術前と術後1年以上にCTを撮影し、最大圧迫高位の椎間(頭側終板～尾側終板)において骨化巣体積、OPLL厚(矢状断正中で最もOPLLの厚みがある部分)、OPLL角(矢状断正中で、OPLLの最大突出部と頭側終板の後上縁、尾側終板の後下縁のなす角)を計測し、術前と最終感じで比較検討した。

(いずれの研究は、当院の倫理委員会より承認されており、患者に説明書にて説明し、書面による同意を得た上で生体材料・画像データを収集している。)

C. 研究結果

① 107例の内訳は、男性72例、女性35

例,平均年齢 63.6 歳であった。P 群 29 例(男性 23 例、女性 6 例)、N 群 78 例(男性 49 例、女性 29 例)に分けられた。単変量解析では年齢 (P 群 vs N 群; 57.6 歳 vs 65.9 歳)、BMI (29.2 kg/m<sup>2</sup> vs 25.8 kg/m<sup>2</sup>)、血清 P (2.9mg/dL vs 3.3mg/dL)、血清 Sclerostin (241.2pg/mL vs 199.9pg/mL)、骨密度 (0.82g/cm<sup>2</sup> vs 0.72 g/cm<sup>2</sup>)で有意差を認めた。多変量解析では年齢、血清 P、血清 Sclerostin が独立した関連因子であった。【Eur Spine J 2023 in press】

② 7 例(41%)で骨化巣体積の減少がみられたが、術前 1676mm<sup>3</sup>、術後 1704mm<sup>3</sup>で有意差はなかった。OPLL 厚は 12 例(71%)で術後に菲薄化し、術前 7.0mm、術後 6.5mm、OPLL 角は 14 例(82%)で術後に減少し、OPLL 角は術前 43.3 度、術後 40.1 度といずれも減少した(p<0.05)。【本研究は現在論文作成中である】

#### D. 考察、

脊柱靭帯骨化症に対する CT による骨化巣 3 次元解析を行い、骨化進展の危険因子や術式による骨化巣増加率の違いを検討してきた。さらに、脊柱靭帯骨化症における骨代謝動態を調査している。骨化巣増加の危険因子として、従来の年齢・発生部位・可動性・肥満度などに加え、骨形成マーカー P1NP や骨吸収マーカー TRACP-5b、骨形成抑制蛋白である血清 sclerostin、Dickkopf-1(DKK-1)などの骨代謝マーカーとの関連を調べた。本研究では、骨化進展危険因子は若年と低 P 血症と血清 Sclerostin 高値が示唆された。血清 P と Sclerostin は共に骨代謝に深く関係する項目であり、骨化進展を予測する重要なバイオ

マーカーとなる可能性がある。

胸椎 OPLL の後方除圧固定術後において、の胸椎 OPLL 体積は術前と術後全体の平均値では有意差は認められなかったが、各症例でみると骨化巣体積は 7 例(41%)で縮小した。また OPLL 厚と OPLL 角は全体の平均値でもに有意に減少していた。特に嚙型と中位胸椎の症例において OPLL 厚の減少は顕著であった。

#### E. 結論

これまで、OPLL 患者とコントロールとの比較における、OPLL 患者特有のバイオマーカーの報告は散見されるが、3 次元解析を用いた骨化進展の勢いとの関連についての報告は渉猟する限り存在しない。今後症例を増やし、さらなる検討が必要であるが、本研究結果は OPLL の骨代謝動態への理解を深め、骨化進展予測のための骨代謝バイオマーカー確立に寄与する可能性がある。

胸椎 OPLL の固定術後に骨化体積の減少例が少なからず存在することを、3 次元画像解析にて証明した。このことは、胸椎 OPLL の進展メカニズムの解析や、手術術式選択など臨床の場面でも重要な知見と考えられた。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- ・ Katsumi K, Watanabe K, Yamazaki A, Hirano T, Ohashi M, Mizouchi T, Sato M, Sekimoto H, Izumi T, Shibuya Y, Kawashima H. Predictive biomarkers of ossification

progression and bone metabolism dynamics in patients with cervical ossification of the posterior longitudinal ligament. Eur Spine J 2023 in press

## 2. 学会発表

・ 勝見敬一, 山崎昭義, 溝内龍樹, 佐藤雅之, 関本浩之. 腰椎後縦靱帯骨化症術後の骨化巣体積変化. 2022年8月 第15回 Summer Forum for Practical Spinal Surgery で発表。

・ 勝見敬一, 渡辺慶, 平野徹, 大橋正幸, 溝内龍樹, 渋谷洋平, 川島寛之. 後縦靱帯骨化症の骨化進展を反映する骨代謝バイオマーカーの検討. 2022年11月 令和4年度第二回 OPLL 班会議で発表。

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 氏名 和田簡一郎 所属機関 弘前大学医学部附属病院 役職 講師

研究要旨 頰椎前方固定術 (ASF) と後方固定術 (PSF) における経頭蓋電気刺激筋誘発電位 (TcE-MEPs) の精度とアラームに関連する手術手技を比較し、その精度、レスキュー率に有意差がなかった。PSF の TcE-MEPs におけるアラーム発生には、ASF よりも多くの手術操作が関連しており、手術器械による脊髄の圧迫などの直接的な脊髄損傷と頰椎配列の変化に伴う脊柱管狭窄の増悪による間接的な脊髄損傷のふたつが関与すると考えられた。

A. 研究目的

頰椎症性脊髄症、頰椎後縦靱帯骨化症、頰椎損傷、頰椎腫瘍に対する頰椎固定術は有用とする報告が多い。神経合併症を予防するために、経頭蓋電気刺激筋誘発電位 (TcE-MEPs) が広く用いられており、そのアラームポイントとして、MEPs の波形の振幅がコントロールの 30%未満に低下が推奨されている。このアラームポイントの有用性が頰椎前方固定術 (ASF) と後方固定術 (PSF) で異なるかは明らかとされていない。本研究の目的は、ASF と PSF の TcE-MEPs を比較し、その精度と神経合併症のリスクに関連する手技の違いを明らかにすることである。

B. 研究方法

2017 から 2019 年に日本脊椎脊髄病学会モニタリングワーキンググループの参加施設より登録された責任高位が頰椎、頰椎固定術を対象とした。除外基準は、前後同時固定、胸腰椎病変の合併、脊髄腫瘍、骨接合術、人工椎間板置換術、コントロール波形の導出不能、データの不備とした。術中

脊髄モニタリングには、経頭蓋電気刺激筋誘発電位を用い、アラームの基準は、電位の振幅がコントロール波形の 30%未満まで低下とした。評価項目は、年齢、性別、BMI、診断、手術時間、術中出血量、固定椎体数、アラーム発生に関連した手術手技と介入操作、神経合併症とした。モニタリング精度として、true positive、true negative、false positive、false negative、そしてアラーム後の介入操作により麻痺が回避できた rescue を判定し、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を算出した。ASF 群と PSF 群間で評価項目を比較した。検定法として、Mann-Whitney U 検定、 $\chi^2$  乗検定、Fisher の正確検定を用い、有意水準を 0.05 とした。

本研究は各参加施設の倫理委員会で承認を受け、参加者からの同意を得て行われた。

C. 研究結果

解析対象は、ASF 群は 141 名、PSF 群は 244 名であった。ASF 群の年齢、BMI が有意に低く、手術時間が短く、出血量が少なく、固定椎体数が少なかった。OPLL の割合は、ASF で 22.2%、PSF で 20.9%であっ

た。感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率は、ASF群で50.0%、93.5、8.3、99.4、PSF群で80.0、88.3、12.5、99.5であり、統計学的に有意差を認めなかった。術後麻痺発生率は、前方群1.2%、後方群2.0%であり、有意差を認めなかった。True positive、rescueのアラーム発生時の手術操作では、ASF群では、除圧が多く、PSF群では、除圧の他、スクリー挿入、ロッド設置、体位変換時など様々であった。

#### D. 考察、

過去の報告では、ASF時の神経合併症のリスク因子として、3椎間以上の除圧固定、占拠率の高いOPLLなどが報告されている。本研究では、ASF群の除圧操作時のMEPsのアラーム発生が多く、過去のリスク因子からも、ASFでは脊髄への直達外力が加わらないよう、慎重な除圧操作が必要であると考えられた。一方、後方法では、前方法と比べ、神経への直達外力のリスクを伴う除圧やスクリー挿入とともに、アライメント変化を生じる操作時の波形変化にも注意を払う必要があると思われた。

#### E. 結論

ASF群とPSF群におけるTcE-MEPsの精度に有意差を認めなかった。ASF群では、除圧操作、PSF群では、除圧操作の他、スクリー挿入、ロッド設置、体位変換時などが神経合併症に関連すると考えられた。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Wada K, Imagama S, Matsuyama Y, Yoshida G, Ando K, Kobayashi K, Machino M, Kawabata S, Iwasaki H, Funaba M, Kanchiku T, Yamada K, Fujiwara Y, Shigematsu H, Taniguchi S, Ando M, Takahashi M, Ushirozako H, Tadokoro N, Morito S, Yamamoto N, Yasuda A, Hashimoto J, Takatani T, Tani T, Kumagai G, Asari T, Nitobe Y, Ishibashi Y. Comparison of intraoperative neuromonitoring accuracies and procedures associated with alarms in anterior versus posterior fusion for cervical spinal disorders: A prospective multi-institutional cohort study. *Medicine (Baltimore)*. 2022 Dec 9;101(49):e31846. doi: 10.1097/MD.00000000000031846.PMID: 36626536

#### 2. 学会発表

和田簡一郎、松山幸弘、今釜史郎、安藤圭、小林和克、川端茂徳、岩崎博、舩場真裕、山田圭、藤原靖、重松英樹、谷口慎一郎、安藤宗治、高橋雅人、吉田剛、後迫宏紀、田所伸朗. 術中経頭蓋電気刺激筋誘発電位からみる頸椎前方固定術と後方固定術の神経合併症リスクの比較—日本脊椎脊髄病学会モニタリングワーキンググループ多施設前向き研究—. 第50回日本臨床神経性理学会 (2022、京都 web)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 古矢丈雄 千葉大学医学部附属病院 講師

研究要旨 [1] 後縦靱帯骨化症患者レジストリの構築、[2] 脊椎疾患（頚椎胸椎後縦靱帯骨化症・黄色靱帯骨化症・脊柱変形・腫瘍）の治療法を検証する前向き多施設調査、[3] 脊柱靱帯骨化症の病因に関する研究、[4] 脊柱靱帯骨化症治療後残存症状に関する研究、[5] 大規模多施設研究による脊柱靱帯骨化症の画像所見と臨床症状の関連調査、[7] 脊柱靱帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究に分担施設として協力した。[6] 頚椎術後カラー固定に関する研究に関する研究を主導している。

A. 研究目的

脊柱靱帯骨化症に関するエビデンスの構築を目的に、当院は以下の研究に分担施設として参加した。

- [1] 後縦靱帯骨化症患者レジストリの構築
- [2] 脊椎疾患（頚椎胸椎後縦靱帯骨化症・黄色靱帯骨化症・脊柱変形・腫瘍）の治療法を検証する前向き多施設調査
- [3] 脊柱靱帯骨化症の病因に関する研究
- [4] 脊柱靱帯骨化症治療後残存症状に関する研究
- [5] 大規模多施設研究による脊柱靱帯骨化症の画像所見と臨床症状の関連調査
- [6] 頚椎術後カラー固定に関する研究
- [7] 脊柱靱帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究

B. 研究方法

[1] 後縦靱帯骨化症患者レジストリの構築 無症候性の頚椎後縦靱帯骨化を有する患者様、症状が軽微で手術療法をまだ必要としない患者様を対象とした研究である。初回検討項目として X 線、CT の画像検査、および患者アンケート、医師調査票の項目聴取

を行う。以後は 1 年に一回の定期フォローを行う。

[2] 脊椎疾患（頚椎胸椎後縦靱帯骨化症・黄色靱帯骨化症・脊柱変形・腫瘍）の治療法を検証する前向き多施設調査 胸椎黄色靱帯骨化症手術患者様の術前、術期、術後の症状や画像所見、患者アンケート結果を収集する。

[3] 脊柱靱帯骨化症の病因に関する研究 同意が得られた胸椎後縦靱帯骨化症患者様より血液サンプルを採取する。研究統括である北海道大学、理化学研究所に移送し遺伝子解析を行う。

[4] 脊柱靱帯骨化症治療後残存症状に関する研究 頚椎後縦靱帯骨化症手術患者様を組み入れる。術前後の頸部痛について医師調査票、患者アンケート、画像検査結果などを収集し解析を行う。

[5] 大規模多施設研究による脊柱靱帯骨化症の画像所見と臨床症状の関連調査 靱帯骨化を有する患者の X 線画像、CT 画像を用い、靱帯骨化病変の特徴について検討する。これらの画像を用いて当該領域の深

層学習、機械学習に関する研究を行う。

[6] 頸椎術後カラー固定に関する研究  
頸椎手術術後患者さんのカラー固定の有無により術後の頸部痛や神経学的所見、画像所見について差異がみられるかどうかランダム化比較対照試験として検討する予定である。

[7] 脊柱靭帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究

[1]の保存症例の調査研究に加え、頸椎・胸椎の後縦靭帯骨化症手術例についてデータ収集を行っている。

#### C. 研究結果

[1] 後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築  
これまでの組み入れ症例の定期フォローを行っている。

[2] 脊椎疾患（頸椎胸椎後縦靭帯骨化症・黄色靭帯骨化症・脊柱変形・腫瘍）の治療法を検証する前向き多施設調査  
これまでの組み入れ症例の定期フォローを行っている。こちらは令和5年度以降も引き続き定期フォローを行っていく。

[3] 脊柱靭帯骨化症の病因に関する研究  
新規の組み入れは令和3年12月31日で終了となった。資料は秘匿化の上、すべて解析施設に送付した。

[4] 脊柱靭帯骨化症治療後残存症状に関する研究

**令和4年1月26日付で当院倫理委員会の承認**  
がおりた。復職や運動などに関する患者アンケート調査を行っている。

[5] 大規模多施設研究による脊柱靭帯骨化症の画像所見と臨床症状の関連調査  
収集したX線画像、CT画像を用いて深層学習、機械学習に関する研究を行った。**研究**

**結果を班会議にて発表した。**

[6] 頸椎術後カラー固定に関する研究  
研究に関連した内容のアンケート調査を班会議分担施設脊椎脊髄外科医師向けに行い、結果を集計、令和3年度の第一回班会議にて報告した。研究の実際はランダム化比較対照試験を計画しており、プロトコル策定に時間を要している。現在臨床試験部、統計専門家とプロトコル作成を急ぎ進めている。また日本脊椎脊髄病学会プロジェクト研究に採択され共同研究として行うこととなった。

[7] 脊柱靭帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究

[1]の保存症例の調査研究に加え、頸椎・胸椎の後縦靭帯骨化症手術例についてデータ収集を行っている。

#### D. 考察

精力的に本研究班の分担研究に参加した。

[1]については積極的に解析チームにも加わり、解析も行っていきたい。[2][4][7]については引き続きの症例集積を進める。[5]は成果物作成までおこなうことが出来たので、今後は更なる発展したテーマでの画像関連研究の継続を模索しつつ、学術集会での発表も継続的に行う。[6]は実際の研究開始まで時間がかかっているが、プロトコル完成、倫理委員会通過次第、研究をスタートさせる。

#### E. 結論

画像研究において成果物作成まで行うことができた。他の研究についても症例の蓄積を進めており、一部組み入れを終了した研究については固定データについて解析を進

めていく。

## F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 牧聡, 古矢丈雄, 吉井俊貴, 江川聡, 大鳥精司, 山崎正志, 大川 淳:【整形外科領域における人工知能の応用】機械学習による頸椎後縦靭帯骨化症患者の手術成績の予測モデルの構築. 臨床整形外科 57(10):1231-1234
2. 三浦正敬, 牧聡, 古矢丈雄, 三浦紘世, 高橋宏, 國府田正雄, 大鳥精司, 山崎正志:【整形外科領域における人工知能の応用】深層学習による頸椎単純 X 線像に基づく頸椎後縦靭帯骨化症の鑑別診断. 臨床整形外科 57(10):1225-1229
3. 古矢丈雄:【頸椎疾患・症候群対応マニュアル】K-line(-)型頸椎後縦靭帯骨化症に対する術式選択. Orthopaedics 35(7):31-40

### 2. 学会発表

1. Maki S, Yoshii T, Furuya T, Egawa S, Sakai K, Hirai T, Katsumi K, Kimura A, Imagama S, Koda M, Takeshita K, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A. Machine learning approach in predicting clinically significant improvements after surgery in patients with cervical ossification of the posterior longitudinal ligament. CSRS-AP 2022. Abstract Book p.211.
2. Inoue T, Maki S, Furuya T, Olimatsu

- S, Yunde A, Miura M, Shiratani Y, Nagashima Y, Maruyama J, Ohtori S. Differences in risk factors for loss of cervical lordosis after multiple segment laminoplasty for cervical spondylotic myelopathy and ossification of the posterior longitudinal ligament. 13th CSRS-AP 2023. Abstract p.109
3. 井上嵩基, 牧聡, 沖松翔, 弓手惇史, 三浦正敬, 白谷悠貴, 志賀康浩, 稲毛一秀, 江口和, 折田純久, 古矢丈雄, 大鳥精司. 頸椎症性脊髄症と後縦靭帯骨化症における椎弓形成術後後弯の危険因子の違い. 第 51 回日本脊椎脊髄病学会学術集会. JSR 13(3): p. 261, 2022
  4. 古矢丈雄, 牧聡, 國府田正雄, 山崎正志, 大鳥精司. 頸椎後縦靭帯骨化症 — 保存療法に関するエビデンス—. 第 95 回日本整形外科学会学術総会. 日整会誌 96(2):S450, 2022
  5. 井上嵩基, 牧聡, 弓手惇史, 三浦正敬, 白谷悠貴, 古矢丈雄. 頸椎症性脊髄症と後縦靭帯骨化症における椎弓形成術後後弯の危険因子の違い. 第 57 回日本脊髄障害医学会. 抄録集 p.140
  6. 丸山隼太郎, 古矢丈雄, 牧聡, 井上嵩基, 國府田正雄, 山崎正志. 胸椎後縦靭帯骨化症に対する後方除圧固定術の長期成績. 第 57 回日本脊髄障害医学会. 抄録集 p.153
  7. 望月真人, 門田領, 相場温臣, 古矢丈雄, 國府田正雄, 山崎正志. 頸椎後縦靭帯骨化症 (OPLL) に対する前方除圧固定術の詳細とその極意. 第 31 回日本脊椎インストゥルメンテーション学会.

抄録集 p. 71

8. 井上嵩基, 牧聡, 弓手惇史, 三浦正敬, 白谷悠貴, 永寫優樹, 丸山隼太郎, 江口和, 折田純久, 古矢丈雄, 大鳥精司. 頰椎症性脊髄症と後縦靱帯骨化症における椎弓形成術後前弯減少の危険因子の違い. 第31回日本脊椎インストゥルメンテーション学会. 抄録集 p. 237
9. 三浦正敬, 古矢丈雄, 牧聡, 永寫優樹, 丸山隼太郎, 白谷悠貴. 胸椎後縦靱帯骨化症に対する後方進入前方除圧術併用の有用性—後方除圧固定術術後悪化例における追加手術の一経験から—. 第31回日本脊椎インストゥルメンテーション学会. 抄録集 p. 244
10. 丸山隼太郎, 古矢丈雄, 牧聡, 井上嵩基, 弓手惇史, 三浦正敬, 白谷悠貴, 永寫優樹, 國府田正雄, 山崎正志, 大鳥精司. 胸椎後縦靱帯骨化症に対する後方除圧固定術の長期成績. 第31回日本脊椎インストゥルメンテーション学会. 抄録集 p. 274

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 中嶋秀明 福井大学整形外科 講師

研究要旨

脊椎脊髄疾患関連の慢性神経障害性疼痛の治療には難渋する場合が多い。本研究では、神経症状別の疼痛性状の特徴や、薬剤別の治療奏効率について調査した。脊髄障害性疼痛患者の治療奏効率は、根性疼痛および馬尾症状患者群に比べて有意に低く、特に誘発痛と異常感覚での治療奏効率が低値であった。脊髄障害性疼痛にはミロガバリン、馬尾症状にはデュロキセチンが有効となる症例群が存在した。今後の神経障害性疼痛治療においては症状別治療戦略の立案が求められる。

A. 研究目的

脊柱靱帯骨化症を含めた脊椎関連疾患における神経障害性疼痛の有病率は、日本の横断研究では 53.3%と他疾患より高いことが報告されている。神経障害性疼痛に関する薬物治療のガイドラインは各国から出版されているものの、特に慢性神経障害性疼痛の治療には難渋する状況が持続している。この原因のひとつとして、神経症状や疼痛の性状に応じた治療選択が確立していないことが挙げられる。本研究では、脊椎関連慢性神経障害性疼痛を有する患者を対象として、患者立脚型の臨床評価を行い、その臨床的特徴と症状別・薬剤別の治療奏効率を調査することを目的とした。

B. 研究方法

対象は当院の脊椎脊髄外来において、3ヵ月以上持続する慢性神経障害性疼痛に対し、神経障害性疼痛治療薬（プレガバリン、ミロガバリン、デュロキセチン、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液、トラマドール；ただしトラマドール以外の4薬

剤を複数内服している患者は除外）を内服している外来患者 265 名を対象とした（表 1）。

表 1. 研究対象

年齢 (歳)	68.9 ± 12.6
疾患 (n (%))	
頸椎症	60 (22.6)
後縦靱帯骨化症	38 (14.3)
脊髄損傷	22 (8.3)
腰部脊柱管狭窄症	145 (54.7)
脊椎手術歴 (n (%))	106 (40.0)
糖尿病合併 (n (%))	79 (29.8)
神経症状 (n (%))	
脊髄障害性疼痛	87 (32.8)
根性疼痛	96 (36.2)
馬尾症状	82 (30.9)
内服薬 (n (トラマドール併用患者数))	
プレガバリン	109 (40)
ミロガバリン	63 (20)
デュロキセチン	54 (8)
ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	39 (0)
平均 1 日内服量 (推奨用量) (mg or unit)	
プレガバリン	150 (300)
ミロガバリン	20 (30)
デュロキセチン	40 (40 or 60)
ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	16 (16)
トラマドール	100 (150)

疼痛性状別評価として治療開始前と経過観察時の Neuropathic Pain Symptom Inventory (NPSI)、精神医学的要素評価として経過観察時の Brief Scale for Psychiatric Problems in Orthopaedic Patients (BS-POP) (医師評価 $\geq$ 10、患者評価 $\geq$ 15で精神医学的要素ありと判定)を用いた。対象患者の神経症状を①脊髄障害性疼痛、②根性疼痛、③馬尾症状に分類し、臨床的特徴や治療奏効率を調べ、さらに薬剤別の治療効果について調査した。治療奏効率は、(治療前 NPSI score-経過観察時 NPSI score)  $\times$  100/治療前 NPSI score (%) で算出し、30% Responder、50% Responder の割合を評価した。本研究は、福井大学医学部倫理委員会の承認のもと行われた。

### C. 研究結果

265 名の対象患者は、神経症状別には脊髄障害性疼痛 (87 名)、根性疼痛 (96 名)、馬尾症状 (82 名) に分類された。治療前 NPSI score に 3 群間の有意差はなかったが、脊髄障害性疼痛患者群では、経過観察時においても 12.5 点と中等度の疼痛が残存しており、根性疼痛群、馬尾症状群と比較して有意に治療奏効率が低かった (表 2)。さらに疼痛の性状別に評価を行うと、根性疼痛や馬尾症候群の患者群では、自発痛や異常感覚 (ビリビリとした痺れたような感覚) を有する患者が多く、脊髄障害性疼痛患者群ではより重度の異常感覚の存在が特徴的であった。さらに疼痛の性状別に治療奏効率を調査した結果では、特に脊髄障害性疼痛患者群での誘発痛と異常感覚における治療奏効率が低値であった。

表 2. 神経症状別の NPSI score および治療奏効率

	脊髄障害性			p
	疼痛 (n=87)	根性疼痛 (n=96)	馬尾症状 (n=82)	
<b>NPSI score</b>				
治療前	18.1 $\pm$	14.2 $\pm$	15.2 $\pm$	0.066
NPSI	10.3	9.4	10.1	
経過観察時	12.5 $\pm$ 9.6	7.8 $\pm$ 7.3	8.9 $\pm$ 8.5	< 0.01*
NPSI	†			
<b>Responder rate</b>				
治療奏効率	25.2 $\pm$	42.2 $\pm$	33.6 $\pm$	< 0.01*
(%)	22.0 <sup>†</sup>	26.0	20.0	
30% Responder	36 (41.4) <sup>†</sup>	66 (68.8)	52 (63.4)	< 0.01*
50% Responder	13 (14.9) <sup>†</sup>	34 (35.4)	31 (37.8)	< 0.01*

薬剤別の治療奏効率の結果は、いずれも統計学的有意差はなかったものの、脊髄障害性疼痛にはミロガバリンの有効性が高い傾向にあり、一方でデュロキセチンやワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液 (ノイトロピン) では効果が得られにくかった。根性疼痛に対してはいずれの薬剤も良好な治療奏効率を示した。馬尾症状に関しては、いずれも比較的良好な治療奏効率を示したが、デュロキセチンでは著効症例 (50%レスポonder) の割合が高い傾向がみられた (表 3)。

表 3. 薬剤別・神経症状別治療奏効率

	内服薬			
	プレガバ	ミロガバ	デュロキ	ノイロト
	リン	リン	セチン	ロビン
患者数	109	63	54	39
<b>脊髄障害 性疼痛</b>				
30%	16/40	11/24	7/15	2/8
Responder	(40.0)	(45.8)	(46.7)	(25.0)
50%	7/40	7/24	0/15	0/8
Responder	(17.5)	<b>(29.2)</b>	(0)	(0)
<b>根性疼痛</b>				
30%	32/45	15/20	7/15	12/16
Responder	(71.1)	(75.0)	(46.7)	(75.0)
50%	15/45	7/20	5/15	7/16
Responder	(33.3)	(35.0)	(33.3)	(43.8)
<b>馬尾症状</b>				
30%	13/24	12/19	15/24	12/15
Responder	(54.2)	(63.2)	(62.5)	(80.0)
50%	6/24	7/19	11/24	7/15
Responder	(25.0)	(36.8)	<b>(45.8)</b>	(46.7)

BS-POP を用いた評価では、全体の 40%以上の症例が精神医学的要素合併の可能性があると判定されたが、治療効果への影響はみられず、この傾向は薬剤別に評価しても同じであった。

#### D. 考察、

脊椎関連疾患の患者数は高齢化社会の中で増加しており、さらに高齢者における慢性疼痛の有病率は 65.0%-78.8%と報告され、これらの患者群に対する疼痛管理は社会経済上も大きな課題である。同じ疾患であっても疼痛の性状は患者によって異なっており、一般的な治療ガイドラインでは有効な

治療戦略を立てることは難しく、症状に応じた治療計画 (Symptom-based treatment) を立案することが推奨される。本研究では、神経症状別の疼痛性状の特徴や、薬剤別の治療奏効率について調査した。本研究の結果では、特に脊髄障害性疼痛患者の治療奏効率が根性疼痛および馬尾症状患者群に比べて有意に低く、特に誘発痛と異常感覚での治療奏効率が低値であることが分かった。比較的程度の弱い疼痛の場合は、他剤に比べて副作用発現の心配が少ないワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液であっても十分な鎮痛効果が期待し得る結果であった。しかしながら、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液の効果が低い場合の薬剤選択では、疼痛の性状に応じた薬剤選択が必要である可能性が示唆された。本研究の結果では、根性疼痛や馬尾症状に対してはいずれの薬剤も比較的良好的な鎮痛効果を発揮し得たが、馬尾症状患者群ではデュロキセチン選択群で著効例の割合が多い傾向がみられたことが興味深い。脊髄障害性疼痛患者群での治療奏効率は低値であり、特にワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液やデュロキセチン選択群での著効例はいなかった。これらの患者群では、ミロガバリンの有効率が他剤と比較すると高い傾向がみられた。しかしながら、その割合は 30%程度であり治療効果が高いとはいえない。慢性疼痛には精神心因社会的要因も含まれることが知られており、本研究の結果でも 40%以上の患者で精神医学的要素の存在が疑われた。治療効果への影響が懸念されるところであるが、本研究では心因性要素と治療効果に関連性はみられず、これらは薬剤別の評価でも同じで結果あつ

た。単一施設の後向き研究であること、症例数が少ないことなどの本研究の限界点はあるものの、本研究の結果は、症状別治療計画の立案に役立つ情報であると考えられる。

#### E. 結論

根性疼痛や馬尾症状患者は自発痛や異常感覚を有する患者が多い一方、脊髄障害性疼痛患者群はより重度の異常感覚を有する患者が多い。脊髄障害疼痛患者の治療奏効率は有意に低く、特に誘発痛および異常感覚の治療奏効率が顕著に低値である点が問題と考えられた。根性疼痛にはいずれの神経障害性疼痛治療薬も効果を発揮するが、統計学的有意差はないものの、脊髄障害性疼痛にはミロガバリン、馬尾症状にはデュロキセチンが有効となる症例群が存在することが示唆された。本研究結果は、症状別治療戦略の必要性とその立案に役立つ情報になり得ると考える。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- ① Nakajima H, Watanabe S, Honjoh K, Kubota A, Matsumine A. Symptom-based pharmacotherapy for neuropathic pain related to spinal disorders: results from a patient-based assessment. *Sci Rep*3;12(1):7192, 2022
- ② Nakajima H, Watanabe S, Honjoh K, Kubota A, Takeura N, Matsumine A. Symptom-based characteristics and treatment efficacy of neuropathic pain

related to spinal disorders. *J Orthop Sci*27(6):1222-1227, 2022

- ③ Nakajima H, Watanabe S, Honjoh K, Kubota A, Matsuo H, Naruse H, Matsumine A. Prognostic factors for the postoperative improvement of spinal cord-related neuropathic pain in patients with degenerative cervical myelopathy. *Spine Surg Relat Res* 12;6(6):610-616, 2022

##### 2. 学会発表

- ① 中嶋秀明、渡邊修司、本定和也、窪田有咲、竹浦直人、松峯昭彦. 脊椎関連慢性神経障害性疼痛の臨床的特徴と症状別薬剤選択. 第 51 回日本脊椎脊髄病学会

## 別紙 3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
 分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

分担課題：進行性骨化性線維異形成症に関する調査研究

研究分担者 緒方 徹 東京大学リハビリテーション科 教授

研究要旨 進行性骨化性線維異形成症患者の情報を継続的に収集した。患者レジストリについては、多施設からの登録を開始し、これまでに 21 名をデータベースに登録するとともに、そのうち 6 名について 2 回目調査を実施した。また患者由来 iPS 細胞株のレジストリについてこれまでに 4 例の登録を実施した。

#### A. 研究目的

進行性骨化性線維異形成症 (fibrodysplasia ossificans progressiva; FOP) は、進行性の異所性骨化により四肢関節拘縮、脊柱変形、開口障害を生じ、ADL や QOL が低下する疾患である。研究班が過去に行った疫学調査では、国内の患者数を 60-84 名と推定し、これは世界的な 200 万人に 1 人の頻度にほぼ相当していた。この稀少難病の臨床研究を進める目的で、研究班は班員が診療に当たる患者の情報を収集し、また患者レジストリの登録を開始した。また希少疾患であるがゆえに患者・家族に十分な医療情報が届かないことへの対策として定期的な News Letter の発行を開始している。

#### B. 研究方法

研究班が把握する FOP 患者 51 名を対象に患者レジストリ構築の準備を進め、体制を構築、患者登録を開始した。令和 4 年度はレジストリ登録をさらに進めるとともに、計画に沿って 2 回目調査を実施した。

News Letter に掲載する内容については、研究分担者がメンバーである

International Clinical Council on FOP (ICC on FOP) では患者の新型コロナウイルスへの対応についての情報を収集し、患者・家族向けに資料を作成し、日本語への翻訳作業を行い研究班ホームページに掲載した。

本研究は「進行性骨化性線維異形成症の臨床データベース構築と ADL・QOL に関する研究」として、東京大学医学系研究科倫理委員会の承認を受けて行った。

#### C. 研究結果

これまで 2 回目の調査が完了した 6 名のデータでは初回調査以降のフレアアップ「あり」が 3 名、「なし」が 3 名だった。「あり」の 3 名中 2 名はからだの硬さの悪化を訴えていた。また、フレアアップの有無とは別に「体が動かしにくくなった」と感じている症例が 6 名中 5 名であった。

QOL 指標である HAQ-DI の結果は 6 名中 4 名で悪化が見られ、項目別にみると歩行動作と把握動作の悪化が見られた。この結果は本邦の FOP 患者の QOL に関する縦断研究の過去の報告と一致するものであった。

一方、COVID-19 に関連する医療情報共有

については国際レジストリからの論文報告があり、32例の COVID-19 感染・疑い・ワクチン接種例の経過分析が示されている。その中でワクチン接種を行った 15 例について 1 例でフレアアップ症状が報告されたものの、異所性骨化の報告はなかった。本邦においては FOP 患者本人へのワクチン接種は推奨していない。また国際レジストリの報告で、COVID-19 感染にともない異所性骨化が進んだ症例は報告されていなかった。本研究班においても代表施設で把握しているレジストリ登録症例の中で COVID-19 発症症例においても異所性骨化等の症状進行は把握されていない。

#### D. 考察、

本研究において実施するレジストリの縦断的データから、一定数のフレアアップと症状進行が観察されたことから、レジストリによる経過フォローのもつ意義は大きいと考えられる。今後、半年ごとのフォローアップ調査を継続することで、新規治療法開発のみならず FOP の実態把握としても貴重なデータベースとなることが期待される。

COVID-19 感染症については社会全体の動向も踏まえたうえで、今後も患者・家族への情報提供と指導を行っていく必要がある。

#### E. 結論

FOP の患者レジストリの運用が確立した。希少疾患で重症化する疾患であることを踏まえ、継続的なデータ収集が本疾患の治療戦略には欠かせない。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

該当なし

##### 2. 学会発表

該当なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

##### 1. 特許取得

該当なし

##### 2. 実用新案登録

##### 3. その他

## 別紙 3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

## 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

進行性骨化性線維異形成症レジストリとラパマイシン投与患者の治験後の臨床経過

研究分担者 三島健一 名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学 准教授

研究要旨 進行性骨化性線維異形成症 (FOP) は超希少疾患のため、日本人患者の年代別の自然歴は定かではない。異所性骨化の形成や ADL/QOL の低下は階段状に進行するため、幅広い年齢層の患者を長年縦断調査する必要がある。こうした目的で開始された FOP 研究班のレジストリ研究に分担施設として関わり、全例の登録を完了した。ラパマイシンによる医師主導治験が終了して 1 年以上が経過している。今年度も治験を受けた 5 名の FOP 患者の臨床経過を調査し、flare-up の発生や機能障害の増悪が確認された。

## A. 研究目的

進行性骨化性線維異形成症 (FOP) における患者の臨床情報を集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、疾患の自然歴や予後因子を解明し、将来的に新しい治療法の開発や確立に貢献する。各患者より iPS 細胞を樹立してバンキングを行い、臨床情報及びゲノム情報と併用することで、予後予測バイオマーカーの探索等の研究の資材を蓄積する。

ラパマイシン (一般名: シロリムス) の内服による医師主導治験が終了して 1 年以上が経過した年度における投与患者の臨床経過を調査する。

## B. 研究方法

名古屋大学で診ている FOP 患者の臨床情報を記載した調査票と同意書写を郵送で研究事務局に送付する。患者本人にも調査票が届き、患者本人によって研究事務局に送付される。この際に匿名化は行われず。研究事務局にて選択基準への適格性が判定

され、適格と判定された時点で本研究に登録され、匿名化のための ID が付与、研究分担者にも通知される。患者より生体試料の提供にも同意が得られた場合は末梢血を採取し、感染症検査の結果と合わせて生体試料解析機関である京都大学ウイルス・再生医科学研究所に送付する。その際には匿名化 ID を使用して個人情報の漏洩に留意する。

シロリムス治験の被験者である名古屋大学医学部附属病院整形外科に通院中の FOP 患者 5 名 (成人 3 名、小児 2 名) の経過中の flare-up の発生や可動性が減少した関節、ADL の変化について評価した。CAJIS: cumulative analogue joint involvement scale

mRS: modified Rankin scale

## C. 研究結果

FOP レジストリ

<研究分担施設の結果>

名古屋大学で現在診ている FOP 患者は合計

9名であり、全員から FOP レジストリ研究への参加同意と生体試料の提供同意が得られた。医師が記載する調査票は過年度に研究事務局に送付済みであり、今年度は半年ごとに行われる患者立脚型評価による追跡調査（初回と2回目）が行われた。生体試料である血液検体の採取は8名から行った。

<FOP 研究班の調査結果>

2回目の追跡調査が済んだ患者は6名であった。初回調査後から2回目の調査までに flare-up を自覚した患者は3名、体の動かしづらさが増大した患者は5名であった。HAQ-DI: HAQ 機能障害指数の悪化を4名に認めた（2名は不変）。

#### ラパマイシン投与患者の治験後の臨床経過

<39歳男性、CAJIS 19、mRS 4>

経過中に flare-up のエピソードはなく、ADL の変化はなかった。嚥下時の喉の違和感があり嚥下造影が行われたが異常はなかった。

<30歳女性、CAJIS 18、mRS 4>

経過中に flare-up のエピソードはなかったが、左膝の屈伸可動域が減少した。そのため代償的に左尖足となり前足部の負荷が増大して歩行困難となった。

<21歳男性、CAJIS 6、mRS 8>

経過中に flare-up のエピソードはなかったが、左股の屈曲、両足関節背屈の可動域が減少し、屈み肢位が悪化している。

<14歳男性、CAJIS 17、mRS 4>

シロリムス治験終了直前にてんかんを発病し、脳波にて全般性棘徐波が確認された。バルプロ酸の内服を継続しており発作は起きていない。右肩甲部や左腰部に flare-up のエピソードがあり、右肩の可動性が減少

した。経過中 COVID-19 に感染し、レムデシビルの点滴治療を行った。

<11歳男児、CAJIS 8、mRS 3>

右上腕に flare-up のエピソードがあり、右肘の屈伸可動域が減少した。

#### D. 考察

FOP レジストリでは FOP 研究班の分担施設として作業を進め、診察している全例の登録を完了することができた。年齢層が幅広いいため、日本人 FOP 患者の年代別の自然歴の解明に寄与すると考えられる。1例を除いて患者由来 iPS 細胞の樹立を目的とした生体試料の提供にも同意が得られた。今後樹立された iPS 細胞を用いた研究が展開され、症例ごとに異なる自然歴や薬効の違いを制御する因子の同定につながることを期待される。

HAQ-DI の項目別の解析では Walking と Grip が増悪していた。これは4年に及ぶ日本人 FOP 患者の ADL/QOL 縦断調査の結果と合致していた。

シロリムス治験の終了から1年以上が経過し、小児患者では再び flare-up が発生するようになり上肢機能は著しく低下した。成人患者では明らかな flare-up を起こすことなく下肢の関節可動性が減少した。小児、成人ともに異所性骨化の引き金となるシグナル分子を抑える有効な薬剤の出現が待たれ、新たな治験薬（変異型 ALK2 キナーゼ阻害薬や抗アクチビン A 抗体）の企業治験の組入れを開始している。

#### E. 結論

FOP 研究班の分担施設としてレジストリ研究を遂行した。シロリムス治験の終了か

ら1年以上が経過し、小児患者では flare-up が出現するようになった。成人患者では1年という短期間にもかかわらず歩行能力が低下した。

F. 健康危険情報  
総括研究報告書にまとめて記載

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靭帯骨化症に関する調査研究（進行性骨化性線維異形成症の臨床研究）

研究分担者 氏名 藤原稔史 所属機関 役職 九州大学病院整形外科 助教

研究要旨 進行性骨化性線維異形成症（FOP）は筋肉周囲で骨化し関節可動域制限が出現する。どの程度日常生活動作が低下するかは分かっておらず、当科で治療中の FOP 患者 3 例の関節可動域制限と日常生活動作を調べた。関節可動域制限が全身に強く悪化していると、日常生活動作を示す mHAQ と生活の質を示す EQ5D は低下していた。治療薬がなく、治療に難渋する疾患ではあるが、日常生活動作を低下させないよう様々なサポートが必要であろう。

A. 研究目的

進行性骨化性線維異形成症（FOP）は筋肉周囲で骨化を生じ、周囲の骨と癒合し、関節可動域制限が出現し、日常生活動作（ADL）は低下する。しかし、非常に稀な疾患であるために、ADL 制限の程度や生活の質（QOL）の程度については全く分かっていない。そこで、当科で FOLLOW している FOP 患者の関節障害の程度と ADL・QOL の関連性を調べた。

B. 研究方法

当科で FOLLOW している FOP 患者の 20 歳以上で同意を取得できた 3 例を評価した。患者関節可動域制限は診療時に回収した Cumulative Analogue Joint Involvement Scale(CAJIS) (Kaplan FS: Bone 2017) を使用した。ADL は modified Health Assessment Questionnaire (mHAQ) を使用、QOL は EuroQol 5-Dimensional Questionnaire (EQ5D) を使用した。

（倫理面への配慮も記入）

研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意を取得した。

C. 研究結果

男性 1 女性 2 例で年齢は 23～39 歳であった。

	CAJIS	mHAQ	EQ5D
Case 1	8	0.125/3	0.831
Case 2	13	0.875/3	0.750
Case 3	17	2.25/3	0.523

上表に示すように CAJIS が上昇するに従って mHAQ は上昇し、EQ5D は低下した。EQ5D の各項目では精神状態を示す“痛み/不快感”は『痛みや不快感はない』か『少し』であり、“不安/ふさぎ込み”は全例『不安でもふさぎ込んでもいない』であった。

D. 考察

CAJIS が上昇するような関節可動域制限があると、mHAQ と EQ5D は悪いことが分かった。治療薬がなく、フレアアップの後に骨化が進行するケースが多く、フレアアップと骨化を予防することが大事である。症例数は少ないが全例精神状態は安定しており、関節可動域制限により精神状態が今後悪化しないよう精神的ケアも必要であろう。

E. 結論

CAJISが増大するとmHAQとEQ5Dも悪化した。

F. 健康危険情報：総括報告書に記載

G. 研究発表

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

## 別紙 3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者

氏名 池川 志郎

所属機関 理化学研究所 生命医科学研究センター 骨関節疾患研究チーム

役職 チームリーダー

研究要旨

脊柱靱帯骨化症は遺伝的要因と環境要因の相互作用により発症する多因子遺伝病である。脊柱靱帯骨化症の遺伝的要因を解明するために、対象とする表現型を胸椎に発生する脊柱靱帯骨化症に絞って Genome-wide association study (GWAS) を行った。その結果、新たな遺伝子座位の発見に成功した。

A. 研究目的

胸椎に発生する脊柱靱帯骨化症（後縦靱帯骨化症、黄色靱帯骨化症など）の病因（遺伝的要因）を解明する。

B. 研究方法

GWAS を中心とする大規模ヒトゲノム解析、および各種のポストゲノム解析により、胸椎に発生する脊柱靱帯骨化症の病因遺伝的要因を解明する。ヒトゲノム情報は、個人情報であるので、個人情報保護法をはじめとする法律、法令に従い、倫理面に十分に配慮しながら、研究を進める。

C. 研究結果

GWAS の genotyping (ゲノムをカバーする約 50 万個 SNP(single nucleotide polymorphism) についての各被験者の遺伝型の決定) に成功した。そのデータを用いて、各種の相関解析を実施し、後縦靱帯骨化症に有意な相関を示す遺伝子座位を発見した。

D. 考察、

先の GWAS 研究 (Nakajima *et al.* Nat Genet 2014) にて後縦靱帯骨化症に関連する遺伝子座位を発見した。しかし、近年の疫学研究では、頸椎と胸椎の脊柱靱帯骨化症では、遺伝的要因が異なることが示唆されている。そこで、胸椎後縦靱帯骨化症に対象を絞って、GWAS を行った所、新たな遺伝子座位の発見に成功した。

E. 結論

胸椎後縦靱帯骨化症に特異的に相関する遺伝子座位が存在する。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

G. 研究発表

1. 論文発表

Tachibana N, Chijimatsu R, Okada H, Oichi T, Taniguchi Y, Maenohara Y, Miyahara J,

Ishikura H, Iwanaga Y, Arino Y, Nagata K, Nakamoto H, Kato S, Doi T, Matsubayashi Y, Oshima Y, Terashima A, Omata Y, Yano F, Maeda S, Ikegawa S, Seki M, Suzuki Y, Tanaka S, Saito T. RSPO2 defines a distinct undifferentiated progenitor in the tendon/ligament and suppresses ectopic ossification. *Sci Adv* 8(33):eabn2138,2022

2. 学会発表

池川志郎. 基礎からの運動器ゲノム学.  
JOSKAS2022. 2022年6月16日. 札幌コンベンションセンター

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
岩崎 幹季			脊椎脊髄病学第3版	金原出版	東京	2022	
小坏知明, 小野田祥人, 相澤俊峰	Ⅲ 検査・診断: 4 新しい手法による診断: プレセプシンの術後感染症診断における有用性.	安達伸生	別冊整形外科	南江堂	東京	2022	103-107
今釜史郎	嚙状型胸髄圧迫病変 (胸椎椎間板ヘルニアや胸椎後縦靭帯骨化症など) に対する後方進入脊髄前方除圧術	石井 賢	整形外科医のための脊椎のアドバンスト手術	日本医事新報社	日本	2022	174-191

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
岩崎 幹季	頰椎症性脊髄症	脊椎脊髄	35(4)	198-207	2022
長本 行隆	頰椎の動き	脊椎脊髄	35(8)	525-534	2022
長本 行隆, 高橋佳史, 奥田 眞也, 松本 富哉, 古家 雅之, 岩崎 幹季	S2 alar iliac スクリューの折損ならびに セットスクリューの脱転をきたした 3 例	Journal of Spine Research	13(10)	1157-62	2022
富田 貴裕, 松本 富哉, 長本 行隆, 奥田 眞也, 高橋 佳史, 古家 雅之, 岩崎 幹季	術中脊髄モニタリングの使用により腰椎 Pedicle subtraction osteotomy 併用矯正固定術後の重篤な神経麻痺を回避できた 1 例	臨床整形外科	57(11)	1273-77	2022
松谷重恒, 小澤浩司, 佐野徳久, 石塚正人, 峯岸英絵, 千葉晋平, 加藤慶彦, 国分正一	腰椎変性すべり症における椎間構成要素の年代間での比較検討.	J Spine Res.	13(5)	752-757	2022
今釜史郎	嚙状型胸髄圧迫病変に対する RASPA 法（大塚変法）の know-how	整形災害外科	66	114-119	2023
海渡貴司 武中章太	脊椎疾患における機能的結合	臨床神経科学	60巻6号	787-790	2022
武中章太, 海渡貴司.	脳安静時 fMRI を用いた頰髄症の予後予測	脊椎脊髄ジャーナル	35巻9号	715-721	2022
前田 麟, 新村 和也, 出村 諭, 加藤 仁志, 長谷 賢, 土屋 弘行	DISH を伴う多発脊椎骨折において偽関節や術後の骨折により多数回の手術を要した 1 例	中部日本整形 外科災害外科学会雑誌	65巻2号	219-220	2022

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sakashita K, Kotani T, Sakuma T, Iijima Y, Okuyama K, Akazawa T, Minami S, Ohtori S, Koda M, Yamazaki M.	Risk factors for vertebral bridging in residual adolescent idiopathic scoliosis with thoracolumbar/lumbar curves	J Orthop Sci	22	00301-3.	2022
Sato K, Kotani T, Sakuma T, Iijima Y, Asada T, Akazawa T, Minami S, Ohtori S, Koda M, Yamazaki M.	Prevalence of pleural injury in an extrapleural approach to adolescent idiopathic scoliosis and association of pleural injury with postoperative respiratory function	J Orthop Sci	S09492658 (22)	003220	2022
Lafitte MN, Kadone H, Kubota S, Shimizu Y, Tan CK, Koda M, Hada Y, Sankai Y, Suzuki K, Yamazaki M	Alteration of muscle activity during voluntary rehabilitation training with single-joint Hybrid Assistive Limb (HAL) in patients with shoulder elevation dysfunction from cervical origin.	Front Neurosci	16	817659.	2022
Noguchi H, Koda M, Funayama T, Takahashi H, Miura K, Yamazaki M	Progressive Kyphosis Deformity with Facet Subluxation after Cervical Expansive Laminoplasty: A Case Report	J Orthop Case Rep	12(4)	92-96	2022

Shimizu T, Suda K, Maki S, Koda M, Matsumoto Harmon S, Komatsu M, Ota M, Ushirozako H, Minami A, Takahata M, Iwasaki N, Takahashi H, Yamazaki M	Efficacy of a machine learning -based approach in predicting neurological prognosis of cervi cal spinal cord injury patients following urgent surgery withi n 24 h after injury	J Clin Neuros ci	S0967-5868 (22)	00445-3	2022
Noguchi H, Koda M, Abe T, Funayama T, Takahashi H, Miura K, Mataki K, Kono M, Eto F, Shibao Y, Yamazaki M	Spinal Epidural Lipoma on the Ventral Dura Side and Interv ertebral Foramen Causing Lum bar Radiculopathy.	Case Rep Ort hop	2022	7502552	2022
Sato K, Funayama T, Noguchi H, Asada T, Kono M, Eto F, Shibao Y, Miura K, Kikuchi N, Yoshioka T, Takahashi H, Koda M, Yamazaki M	Efficacy of platelet-rich plasma impregnation for unidirectiona l porous $\beta$ -tricalcium phosphat e in lateral lumbar interbody f usion: study protocol for a pro spective controlled trial	Trials	23(1)	908	2022
Asada T, Miura K, Koda M, Kadone H, Funayama T, Takahashi H, Noguchi H, Shibao Y, Sato K, Eto F, Mataki K, Yamazaki M	Can Proximal Junctional Kyph osis after Surgery for Adult S pinal Deformity Be Predicted by Preoperative Dynamic Sagit tal Alignment Change with 3D Gait Analysis? A Case-Contr ol Study	J Clin Med	11(19)	5871	2022

Eto F, Inomata K, Sakashita K, Gamada H, Asada T, Sato K, Miura K, Noguchi H, Takahashi H, Funayama T, Koda M, Yamazaki M	Postoperative Changes in Resting State Functional Connectivity and Clinical Scores in Patients With Cervical Myelopathy	World Neurosurg	S1878-8750 (22)	01297-9	2022
Funayama T, Tatsumura M, Fujii K, Ikumi A, Okuwaki S, Shibao Y, Koda M, Yamazaki M	Therapeutic Effects of Conservative Treatment with 2-Week Bed Rest for Osteoporotic Vertebral Fractures: A Prospective Cohort Study. Tsukuba Spine Group.	J Bone Joint Surg Am	104(20)	1785-1795	2022
Noguchi H, Koda M, Funayama T, Takahashi H, Miura K, Eto F, Shibao Y, Sato K, Asada T, Yamazaki M	Surgical treatment for kyphotic deformity after anterior cervical fusion with a severely tortuous vertebral artery: a case report	J Surg Case Rep	2022(8)	rjac363	2022
Miura K, Kadone H, Asada T, Sakashita K, Sunami T, Koda M, Funayama T, Takahashi H, Noguchi H, Sato K, Eto F, Gamada H, Inomata K, Suzuki K, Yamazaki M	Evaluation of dynamic spinal alignment changes and compensation using three-dimensional gait motion analysis for dropped head syndrome	SpineJ	22(12)	1974-1982	2022
Asada T, Koda M, Teramura S, Sugita S, Matsuoka R, Yamazaki M	Cervical Myelopathy due to Odontoid Fracture Induced by Spinal Involvement of Xanthoma Disseminatum: A Case Report	JBJS Case Connect	12(3)		2022

Eto F, Takahashi H, Funayama T, Koda M, Yamazaki M	A Novel Technique for Occipitocervical Fusion with Triple Rod Connection to Prevent Implant Failure	Cureus	8;14(5)	e24821	2022
Funayama T, Noguchi H, Shibao Y, Sato K, Kumagai H, Miura K, Takahashi H, Tatsumura M, Koda M, Yamazaki M	Unidirectional porous beta-tricalcium phosphate as a potential bone regeneration material for infectious bony cavity without debridement in pyogenic spondylitis	J Artif Organs			2022
Yasunaga Y, Koizumi R, Toyoda T, Koda M, Mamizuka N, Sankai Y, Yamazaki M, Miura K	Biofeedback Physical Therapy With the Hybrid Assistive Limb (HAL) Lumbar Type for Chronic Low Back Pain: A Pilot Study	Cureus.	14(3)	e23475	2022
Nakayama K, Kotani T, Kimura H, Osaki M, Ichikawa Y, Sakuma T, Iijima Y, Sakashita K, Sunami T, Asada T, Sato K, Akazawa T, Kishida S, Sasaki Y, Inage K, Shiga Y, Minami S, Ohtori S, Koda M, Yamazaki M	The Optimal Anatomical Position and Threshold Temperature of a Temperature Data Logger for Brace-Wearing Compliance in Patients with Scoliosis	Spine Surg Related Res	6(2)	133-138	2021
Miura K, Koda M, Funayama T, Takahashi H, Noguchi H, Mataki K, Shibao Y, Sato K, Eto F, Kono M, Asada T, Yamazaki M	Surgical Apgar Score and Controlling Nutritional Status Score are significant predictors of major complications after cervical spine surgery	Sci Rep	12(1)	6605	2022

Mataki K, Hara Y, Okano E, Nagashima K, Noguchi H, Shibao Y, Miura K, Takahashi H, Funayama T, Koda M, Yamazaki M	Development of a quantitative method to evaluate pedicle screw loosening after spinal instrumentation using digital tomography	BMC Musculoskeletal Disord	23(1)	358	2022
Fujikawa T, Takahashi S, Shinohara N, Mashima N, Koda M, Takahashi H, Yasunaga Y, Sankai Y, Yamazaki M, Miura K	Early Postoperative Rehabilitation Using the Hybrid Assistive Limb (HAL) Lumbar Type in Patients With Hip Fracture: A Pilot Study	Cureus	14(2)	e22484	2022
Kubota S, Kadone H, Shimizu Y, Koda M, Noguchi H, Takahashi H, Watanabe H, Hada Y, Sankai Y, Yamazaki M	Development of a New Ankle Joint Hybrid Assistive Limb	Medicina (Kaunas)	58(3)	395	2022
Kubota S, Kadone H, Shimizu Y, Koda M, Takahashi H, Miura K, Eto F, Furuya T, Sankai Y, Yamazaki M.	Immediate effects of hybrid assistive limb gait training on lower limb function in a chronic myelopathy patient with postoperative late neurological deterioration	BMC Res Notes	15(1)	89	2022
Saotome K, Matsushita A, Eto F, Shimizu Y, Kubota S, Kadone H, Ikumi A, Marushima A, Masumoto T, Koda M, Takahashi H, Miura K, Matsumura A, Sankai Y, Yamazaki M	Functional magnetic resonance imaging of brain activity during hybrid assistive limb intervention in a chronic spinal cord injury patient with C4 quadriplegia	J Clin Neurosci	99	17-21	2022

Funayama T, Setojima Y, Shibao Y, Noguchi H, Miura K, Eto F, Sato K, Kono M, Asada T, Takahashi H, Tatsumura M, Koda M, Yamazaki M	A Case of Postoperative Recurrent Lumbar Disc Herniation Conservatively Treated with Novel Intradiscal Condoliase Injection	Case Rep Orthop	2022	3656753	2022
Okuwaki S, Funayama T, Ikumi A, Shibao Y, Miura K, Noguchi H, Takahashi H, Koda M, Tatsumura M, Kawamura H, Yamazaki M	Risk factors affecting vertebral collapse and kyphotic progression in postmenopausal osteoporotic vertebral fractures	J Bone Miner Metab	40(2)	301-307	2022
Funayama T, Tsukanishi T, Fujii K, Abe T, Shibao Y, Noguchi H, Miura K, Mataki K, Takahashi H, Koda M, Yamazaki M	Characteristic imaging findings predicting the risk of conservative treatment resistance in fresh osteoporotic vertebral fractures with poor prognostic features on magnetic resonance imaging	J Orthop Sci	27(2)	330-334	2022
Kubota S, Kadone H, Shimizu Y, Abe T, Makihara T, Kubo T, Watanabe H, Marushima A, Koda M, Hada Y, Yamazaki M	Shoulder training using shoulder assistive robot in a patient with shoulder elevation dysfunction: A case report.	J Orthop Sci	27(5)	1154-1158	2022

<p>Nagoshi N, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Tsutsui S, Hirai T, Matsukura Y, Wada K, Katsumi K, Koda M, Kimura A, Furuya T, Maki S, Nishida N, Nagamoto Y, Oshima Y, Ando K, Nakashima H, akahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Miyagi M, Kaito T, Yamada K, Banno T, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Kato H, Kanno H, Watanabe K, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A.</p>	<p>Clinical Indicators of Surgical Outcomes After Laminoplasty for Patients With Cervical Ossification of the posterior Longitudinal Ligament:</p>	<p>A Prospective Multicenter Study</p>	<p>47(15)</p>	<p>10771083</p>	<p>2022</p>
--	--	--	---------------	-----------------	-------------

<p>Hirai T, Yoshii T, Hashimoto J, Ushio S, Mori K, Maki S, Katsumi K, Nagoshi N, Takeuchi K, Furuya T, Watanabe K, Nishida N, Nishimura S, Watanabe K, Kaito T, Kato S, Nagashima K, Koda M, Nakashima H, Imagama S, Murata K, Matsuoka Y, Wada K, Kimura A, Ohba T, Kato H, Watanabe M, Matsuyama Y, Ozawa H, Haro H, Takeshita K, Matsumoto M, Nakamura M, Egawa S, Matsukura Y, Inose H, Okawa A, Yamazaki M, Kawaguchi Y</p>	<p>Clinical Characteristics of Patients with Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament and a High OP Index A Multi-center Cross-Sectional Study (JOSL Study)</p>	<p>J Clin Med</p>	<p>11(13)</p>	<p>3694</p>	<p>2022</p>
---	--	-------------------	---------------	-------------	-------------

<p>Mori K, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Tsutsui S, Hirai T, Matsukura Y, Wada K, Katsumi K, Koda M, Kimura A, Furuya T, Maki S, Nagoshi N, Nishida N, Nagamoto Y, Oshima Y, Ando K, Nakashima H, Takahata M, Nakajima H, Murata K, Miyagi M, Kaito T, Yamada K, Banno T, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Kato H, Kanno H, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A</p>	<p>Impact of obesity on cervical ossification of the posterior longitudinal ligament: a nationwide prospective study</p>	<p>Sci Rep</p>	<p>12(1)</p>	<p>8884</p>	<p>2022</p>
--	--	----------------	--------------	-------------	-------------

<p>Inoue T, Maki S, Yoshii T, Furuya T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Nakagawa Y, Hirai T, Wada K, Katsumi K, Fujii K, Kimura A, Nagoshi N, Kanchiku T, Nagamoto Y, Oshima Y, Ando K, Takahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Matsunaga S, Kaito T, Yamada K, Kobayashi S, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Imagama S, Koda M, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, htori S, Yamazaki M, Okawa A</p>	<p>Is anterior decompression and fusion more beneficial than laminoplasty for K-line (+) cervical ossification of the posterior longitudinal ligament? An analysis using propensity score matching.; Japanese Multicenter Research Organization for Ossification of the Spinal Ligament</p>	<p>J Neurosurg Spine</p>		<p>1-8</p>	<p>2022</p>
---	---	--------------------------	--	------------	-------------

<p>Nakashima H, Imagama S, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Nakagawa Y, Hirai T, Wada K, Katsumi K, Fujii K, Kimura A, Furuya T, Kanchiku T, Nagamoto Y, Oshima Y, Nagoshi N, Ando K, Takahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Matsunaga S, Kaito T, Yamada K, Kobayashi S, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Kato H, Kanno H, Li Y, Yatsuya H, Koda M, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A</p>	<p>Comparison of laminoplasty and posterior fusion surgery for cervical ossification of posterior longitudinal ligament.; Japanese Multicenter Research Organization for Ossification of the Spinal Ligament</p>	<p>Sci Rep</p>	<p>12(1)</p>	<p>748</p>	<p>2022</p>
--	--	----------------	--------------	------------	-------------

<p>Yamamoto T, Okada E, Michikawa T, Yoshii T, Yamada T, Watanabe K, Katsumi K, Hiyama A, Watanabe M, Nakagawa Y, Okada M, Endo T, Shiraishi Y, Takeuchi K, Matsunaga S, Maruo K, Sakai K, Kobayashi S, Ohba T, Wada K, Ohya J, Mori K, Tsushima M, Nishimura H, Tsuji T, Koda M, Okawa A, Yamazaki M, Matsumoto M, Watanabe K</p>	<p>The impact of diabetes mellitus on spinal fracture with diffuse idiopathic skeletal hyperostosis: A multicenter retrospective study</p>	<p>J Orthop Sci.</p>	<p>27(3)</p>	<p>582-587</p>	<p>2022</p>
--	--	----------------------	--------------	----------------	-------------

Mori K, Yoshii T, Hirai T, Maki S, Katsumi K, Nagoshi N, Nishimura S, Takeuchi K, Ushio S, Furuya T, Watanabe K, Nishida N, Watanabe K, Kaito T, Kato S, Nagashima K, Koda M, Ito K, Imagama S, Matsuoka Y, Wada K, Kimura A, Ohba T, Kato H, Matsuyama Y, Ozawa H, Haro H, Takeshita K, Watanabe M, Matsumoto M, Nakamura M, Yamazaki M, Okawa A, Kawaguchi Y	The characteristics of the young patients with cervical ossification of the posterior longitudinal ligament of the spine: A multicenter cross-sectional study.	J Orthop Sci	27(4)	760-766	2021
---	--	--------------	-------	---------	------

Maki S, Furuya T, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Nakagawa Y, Hirai T, Wada K, Katsumi K, Fujii K, Kimura A, Nagoshi N, Kanchiku T, Nagamoto Y, Oshima Y, Ando K, Takahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Matsunaga S, Kaito T, Yamada K, Kobayashi S, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Kato H, Kanno H, Imagama S, Koda M, Kawaguchi Y, Takeshita K, atsumoto M, Ohtori S, Yamazaki M, Okawa A	Machine Learning Approach in Predicting Clinically Significant Improvements After Surgery in Patients with Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament	Spine (Phila Pa 1976)	46(24)	1683-1689	2021
--	---	-----------------------	--------	-----------	------

<p>Hirai T, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Nakagawa Y, Wada K, Katsumi K, Fujii K, Kimura A, Furuya T, Nagoshi N, Kanchiku T, Nagamoto Y, Oshima Y, Ando K, Takahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Matsunaga S, Kaito T, Yamada K, Kobayashi S, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Kato H, Kanno H, Imagama S, Koda M, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A</p>	<p>Severity of Myelopathy is Closely Associated With Advanced Age and Signal Intensity Change in Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Prospective Nationwide Investigation</p>	<p>Clin Spine Surg</p>	<p>35(1)</p>	<p>E155-E161</p>	<p>2022</p>
<p>Morishita S, Yoshii T, Inose H, Hirai T, Yuasa M, Matsukura Y, Ogawa T, Fushimi K, Okawa A, Fujiwara T.</p>	<p>Comparison of perioperative complications in anterior decompression with fusion and posterior decompression with fusion for thoracic ossification of the posterior longitudinal ligament - a retrospective cohort study using a nationwide inpatient database.</p>	<p>J Orthop Sci.</p>	<p>May;27(3)</p>	<p>600-605</p>	<p>2022</p>
<p>Sakai K, Yoshii T, Arai Y, Hirai T, Torigoe I, Inose H, Tomori M, Sakaki K, Matsukura Y, Okawa A.</p>	<p>Impact of preoperative cervical sagittal alignment on cervical myelopathy caused by ossification of the posterior longitudinal ligament on surgical treatment.</p>	<p>J Orthop Sci.</p>	<p>Nov;27(6)</p>	<p>1208-1214</p>	<p>2022</p>

<p>Ogawa T, Yoshii T, Oyama J, Sugimura N, Akada T, Sugino T, Hashimoto M, Morishita S, Takahashi T, Motoyoshi T, Oyaizu T, Yamada T, Onuma H, Hirai T, Inose H, Nakajima Y, Okawa A.</p>	<p>Detecting ossification of the posterior longitudinal ligament on plain radiographs using a deep convolutional neural network: a pilot study.</p>	<p>Spine J</p>	<p>Jun;22(6)</p>	<p>934-940</p>	<p>2022</p>
<p>Mori K, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Tsutsui S, Hirai T, Matsukura Y, Wada K, Katsumi K, Koda M, Kimura A, Furuya T, Maki S, Nagoshi N, Nishida N, Nagamoto Y, Oshima Y, Ando K, Nakashima H, Takahata M, Nakajima H, Murata K, Miyagi M, Kaito T, Yamada K, Banno T, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A.</p>	<p>Impact of obesity on cervical ossification of the posterior longitudinal ligament: a nationwide prospective study.</p>	<p>Sci Rep.</p>	<p>May 25;12 (1)</p>	<p>8884</p>	<p>2022</p>

Morishita S, Yoshii T, Inose H, Hirai T, Matsukura Y, Ogawa T, Fushimi K, Katayanagi J, Jinno T, Okawa A.	Perioperative Complications of Anterior Decompression with Fusion in Degenerative Cervical Myelopathy-A Comparative Study between Ossification of Posterior Longitudinal Ligament and Cervical Spondylotic Myelopathy Using a Nationwide Inpatient Database.	J Clin Med.	Jun 13;11(12)	3398	2022
Sakai K, Yoshii T, Arai Y, Hirai T, Torigoe I, Inose H, Tomori M, Sakaki K, Yuasa M, Yamada T, Matsukura Y, Oyaizu T, Morishita S, Okawa A.	A comparative study of surgical outcomes between anterior cervical discectomy with fusion and selective laminoplasty for cervical spondylotic myelopathy.	J Orthop Sci.	Nov;27(6)	1228-1233	2022
Yoshizawa A, Nakagawa K, Yoshimi K, Hashimoto M, Aritaki K, Ishii M, Yamaguchi K, Nakane A, Kawabata A, Hirai T, Yoshii T, Ikeda M, Okawa A, Tohara H.	Analysis of swallowing function after anterior/posterior surgery for cervical degenerative disorders and factors related to the occurrence of postoperative dysphagia.	Spine J.	Dec 17	S1529-9430(22)01073-7	2022

<p>Yamamoto T, Okada E, Michikawa T, Yoshii T, Yamada T, Watanabe K, Katsumi K, Hiyama A, Watanabe M, Nakagawa Y, Okada M, Endo T, Shiraishi Y, Takeuchi K, Matsunaga S, Maruo K, Sakai K, Kobayashi S, Ohba T, Wada K, Ohya J, Mori K, Tsushima M, Nishimura H, Tsuji T, Koda M, Okawa A, Yamazaki M, Matsumoto M, Watanabe K.</p>	<p>The impact of diabetes mellitus on spinal fracture with diffuse idiopathic skeletal hyperostosis: A multicenter retrospective study.</p>	<p>J Orthop Sci.</p>	<p>27(3)</p>	<p>582-587</p>	<p>2022</p>
---	---	----------------------	--------------	----------------	-------------

<p>Nagoshi N, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Tsutsui S, Hirai T, Matsukura Y, ada K, Katsumi K, Koda M, Kimura A, Furuya T, Maki S, Nishida N, Nagamoto Y, Oshima Y, Ando K, Nakashima H, Takahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Miyagi M, Kaito T, Yamada K, Banno T, Kato S, Ohba T, Inami S, Fujibayashi S, Kato H, Kanno H, Watanabe K, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A</p>	<p>Clinical Indicators of Surgical Outcomes after Laminoplasty for Patients With Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Prospective Multicenter Study.</p>	<p>Spine</p>	<p>47(15)</p>	<p>1077-1083</p>	<p>2022</p>
<p>Tung NTC, Yahara Y, Yasuda T, Seki S, Suzuki K, Watanabe K, Makino H, Kamei K, Mori K, Kawaguchi Y.</p>	<p>Morphological characteristics of DISH in patients with OPLL and its association with high-sensitivity CRP: inflammatory DISH.</p>	<p>Rheumatology</p>	<p>61</p>	<p>3981–3988</p>	<p>2022</p>

Tung NTC, Yahara Y, Yasuda T, Seki S, Suzuki K, Watanabe K, Makino H, Kamei K, Mori K, Kawaguchi Y.	Association of inflammation, ectopic bone formation, and sacroiliac joint variation in ossification of the posterior longitudinal ligament	J Clinical Medicine	11		2022
Kawaguchi Y, Kitajima I, Yasuda T, Seki S, Suzuki K, Makino H, Ujihara Y, Ueno T, Canh Tung NT, Yahara Y.	Serum Periostin Level Reflects Progression of Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament.	J Bone Joint Surg, Am open access	7	e21.00111	2022
Yoshida G, Ushirozako H, Imagama S, Kobayashi K, Ando K, Ando M, Kawabata S, Yamada K, Kanchiku T, Fujiwara Y, Taniguchi S, Iwasaki H, Shigematsu H, Takatani T, Tadokoro N, Takahashi M, Wada K, Yamamoto N, Funaba M, Yasuda A, Hashimoto J, Morito S, Tani T, Matsuyama Y.	Ranscranial Motor-evoked Potential Alert After Supine-to-Prone Position Change During Thoracic Ossification in Posterior Longitudinal Ligament Surgery: A Prospective Multicenter Study of the Monitoring Committee of the Japanese Society for Spine Surgery and Related Research.	SPINE	Jul 15;47(14)	1018-1026	2022

Yoshida G, Ushirozako H, Hasegawa T, Yamato Y, Yasuda T, Banno T, Arima H, Oe S, Mihara Y, Yamada T, Ide K, Watanabe Y, Ushio T, Matsuyama Y.	Selective Angiography to Detect Anterior Spinal Artery Stenosis in Thoracic Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament.	Asian Spine Journal	Jun;16(3)	334-342	2022
Shigematsu H, Yoshida G, Morito S, Funaba M, Tadokoro N, Machino M, Kobayashi K, Ando M, Kawabata S, Yamada K, Kanchiku T, Fujiwara Y, Taniguchi S, Iwasaki H, Takahashi M, Wada K, Yamamoto N, Yasuda A, Ushirozako H, Hashimoto J, Ando K, Matsuyama Y, Imagama S.	urrent Trends in Intraoperative Spinal Cord Monitoring: A Survey Analysis among Japanese Expert Spine Surgeons.	Spine Surg Relat Res	Oct 13;7(1)	26-35	2022

<p>Funaba M, Kanchiku T, Kobayashi K, Yoshida G, Machino M, Yamada K, Shigematsu H, Tadokoro N, Ushirozako H, Takahashi M, Yamamoto N, Morito S, Kawabata S, Fujiwara Y, Ando M, Taniguchi S, Iwasaki H, Wada K, Yasuda A, Hashimoto J, Takatani T, Ando K, Matsuyama Y, Imagama S.</p>	<p>The Utility of Transcranial Stimulated Motor-Evoked Potential Alerts in Cervical Spine Surgery Varies Based on Preoperative Motor Status.</p>	<p>SPINE</p>	<p>Dec 1;47(23)</p>	<p>1659-1668</p>	<p>2022</p>
<p>Wada K, Imagama S, Matsuyama Y, Yoshida G, Ando K, Kobayashi K, Machino M, Kawabata S, Iwasaki H, Funaba M, Kanchiku T, Yamada K, Fujiwara Y, Shigematsu H, Taniguchi S, Ando M, Takahashi M, Ushirozako H, Tadokoro N, Morito S, Yamamoto N, Yasuda A, Hashimoto J, Takatani T, Tani T, Kumagai G, Asari T, Nitobe Y, Ishibashi Y.</p>	<p>Comparison of intraoperative neuromonitoring accuracies and procedures associated with alarms in anterior versus posterior fusion for cervical spinal disorders: A prospective multi-institutional cohort study.</p>	<p>Medicine</p>	<p>Dec 9;101(49)</p>	<p>e31846</p>	<p>2022</p>

Eto T, Aizawa T, Kanno H, Hashimoto K, Itoi E, Ozawa H.	Several pathologies cause delayed postoperative paralysis following posterior decompression and spinal fusion for thoracic myelopathy caused by ossification of the posterior longitudinal ligament.	J Orthop Sci.	27(3)	725-733	2022
Hashimoto K, Takahashi K, Onoki T, Kanno H, Morozumi N, Yamazaki S, Yahata K, Aizawa T.	Destructive Spondyloarthropathy due to Congenital Insensitivity to Pain with Anhidrosis: A Case Report of Long-Term Follow-Up.	Tohoku J Exp Med.	258(2)	91-95	2022
Kanno H, Handa K, Murakami T, Aizawa T, Ozawa H.	Chaperone-Mediated Autophagy in Neurodegenerative Diseases and Acute Neurological Insults in the Central Nervous System.	Cells.	11(7)	1205	2022
Kanno H, Onoda Y, Hashimoto K, Aizawa T, Ozawa H.	Innovation of Surgical Techniques for Screw Fixation in Patients with Osteoporotic Spine.	J Clin Med.	11(9)	2577	2022
Kanno H, Onoda Y, Hashimoto K, Aizawa T, Ozawa H.	Reinforcement of Percutaneous Pedicle Screw Fixation with Hydroxyapatite Granules in Patients with Osteoporotic Spine: Biomechanical Performance and Clinical Outcomes.	Medicina (Kaunas).	58(5)	579	2022
Kusakabe T, Aizawa T, Kasama F, Nakamura T, Sekiguchi A, Hoshikawa T, Koizumi Y.	Surgical management of facet cysts in the thoracic spine: Radiological manifestations and results of fenestration.	J Orthop Sci.	27(5)	995-1001	2022
Sanaka K, Hashimoto K, Kurosawa D, Murakami E, Ozawa H, Takahashi K, Onoki T, Aizawa T.	The psoas major muscle is essential for bipedal walking - An analysis using a novel upright bipedal-walking android model.	Gait Posture.	94	15-18	2022

<p>Sato Y, Hashimoto K, Matsuda M, Onoki T, Kamimura M, Takahashi K, Onoda Y, Chiba D, Mori Y, Kanno H, Yamamoto N, Aizawa T.</p>	<p>A modified minimally invasive surgery for thoracic pyogenic spondylitis: Percutaneous pedicle screw fixation in combination with a vertebral debridement in a separate posterolateral approach- A case report.</p>	<p>Clin Case Re p.</p>	<p>10(12)</p>	<p>e6710</p>	<p>2022</p>
<p>Takahashi K, Ogawa S, Isefuku S, Hashimoto K, Aizawa T.</p>	<p>Post-laminectomy cervical flexion myelopathy and its possible pathomechanism: A case report.</p>	<p>J Orthop Sci.</p>	<p>S0949-2658 (22)</p>	<p>00122-1.</p>	<p>2022</p>

<p>Yokogawa N, Kato S, Sasagawa T, Hayashi H, Tsuchiya H, Ando K, Nakashima H, Segi N, Funayama T, Eto F, Yamaji A, Nori S, Yamane J, Furuya T, Yunde A, Nakajima H, Yamada T, Hasegawa T, Terashima Y, Hirota R, Suzuki H, Imajo Y, Ikegami S, Uehara M, Tonomura H, Sakata M, Hashimoto K, Onoda Y, Kawaguchi K, Haruta Y, Suzuki N, Kato K, Uei H, Sawada H, Nakanishi K, Misaki K, Terai H, Tamai K, Shirasawa E, Inoue G, Kakutani K, Kakiuchi Y, Kiyasu K, Tominaga H, Tokumoto H, Iizuka Y, Takasawa E, Akeda K, Takegami N, Funao H, Oshima Y, Kaito T, Sakai D, Yoshii T, Ohba T, Otsuki B, Seki S, Miyazaki M, Ishihara M, Okada S, Imagama S, Watanabe K.</p>	<p>Differences in clinical characteristics of cervical spine injuries in older adults by external causes: a multicenter study of 1512 cases.</p>	<p>Sci Rep</p>	<p>12(1)</p>	<p>15867</p>	<p>2022</p>
--	--	----------------	--------------	--------------	-------------

<p>Hirota R, Terashima Y, Ohnishi H, Yamashita T, Yokogawa N, Sasagawa T, Ando K, Nakashima H, Segi N, Funayama T, Eto F, Yamaji A, Watanabe K, Yamane J, Takeda K, Furuya T, Yunde A, Nakajima H, Yamada T, Hasegawa T, Suzuki H, Imajo Y, Ikegami S, Uehara M, Tonomura H, Sakata M, Hashimoto K, Onoda Y, Kawaguchi K, Haruta Y, Suzuki N, Kato K, Uei H, Sawada H, Nakanishi K, Misaki K, Terai H, Tamai K, Shirasawa E, Inoue G, Kakutani K, Kakiuchi Y, Kiyasu K, Tominaga H, Tokumoto H, Iizuka Y, Takasawa E, Akeda K, Takegami N, Funao H, Oshima Y, Kaito T, Sakai D, Yoshii T, Ohba T, Otsuki B, Seki S, Miyazaki M, Ishihara M, Okada S, Imagama S, Kato S.</p>	<p>Prognostic Factors for Respiratory Dysfunction for Cervical Spinal Cord Injury and/or Cervical Fractures in Elderly Patients: A Multicenter Survey.</p>	<p>Global Spine J.</p>	<p>Online ahead of print.</p>	<p>Online ahead of print.</p>	<p>2022</p>
---	--	----------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-------------

<p>Uehara M, Ikegami S, Takizawa T, Oba H, Yokogawa N, Sasagawa T, Ando K, Nakashima H, Segi N, Funayama T, Eto F, Yamaji A, Watanabe K, Nori S, Takeda K, Furuya T, Yunde A, Nakajima H, Yamada T, Hasegawa T, Terashima Y, Hirota R, Suzuki H, Imajo Y, Tonomura H, Sakata M, Hashimoto K, Onoda Y, Kawaguchi K, Haruta Y, Suzuki N, Kato K, Uei H, Sawada H, Nakanishi K, Misaki K, Terai H, Tamai K, Shirasawa E, Inoue G, Kakutani K, Kakiuchi Y, Kiyasu K, Tominaga H, Tokumoto H, Iizuka Y, Takasawa E, Akeda K, Takegami N, Funao H, Oshima Y, Kaito T, Sakai D, Yoshii T, Otsuki B, Seki S, Miyazaki M, Ishihara M, Okada S, Imagama S, Kato S.</p>	<p>Factors Affecting the Waiting Time from Injury to Surgery in Elderly Patients with a Cervical Spine Injury: A Japanese Multicenter Survey.</p>	<p>World Neurosurg.</p>	<p>166</p>	<p>e815-e822</p>	<p>2022</p>
--	---	-------------------------	------------	------------------	-------------

Watanabe M, Chikuda H, Fujiwara Y, et al	Japanese Orthopaedic Association (JOA) Clinical practice guidelines on the Management of Cervical Spondylotic Myelopathy,2020 - Secondary publication	J Orthop Sci	Jan;28(1):1-45.		2023
Oda Y, Takigawa T, Ito Y, Misawa H, Tetsunaga T, Uotani K, Ozaki T,	Mechanical Study of Various Pedicle Screw Systems including Percutaneous Pedicle Screw in Trauma Treatment	Medicina (Kaunas).	58(5)	565	2022
Tsuji H, Tetsunaga T, Tetsunaga T, Misawa H, Oda Y, Takao S, Nishida K, Ozaki T,	Evaluation of SARC-F and SARC-CalF for sarcopenia screening in patients with chronic musculoskeletal pain: A prospective cross-sectional study	Medicine (Baltimore)	101(29)	e29568	2022
Tsuji H, Tetsunaga T, Tetsunaga T, Misawa H, Oda Y, Takao S, Nishida K, Ozaki T,	Factors influencing caregiver burden in chronic pain patients: A retrospective study	Medicine (Baltimore)	101(39)	e30802	2022
Tsuji H, Tetsunaga T, Misawa H, Nishida K, Ozaki T,	Association of phase angle with sarcopenia in chronic musculoskeletal pain patients: a retrospective study	J Orthop Surg Res	18(1)	87	2023
Saito H, Yayama T, Mori K, Kumagai K, Fujikawa H, Chosei Y, Imai S.	Increased Cellular Expression of Interleukin-6 in Patients With Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament.	Spine (Phila Pa 1976)	15;48(6)	E78-E86	2023
Endo T, Takahata M, Fujita R, Koike Y, Suzuki R, Hasegawa Y, Murakami T, Ishii M, Yamada K, Sudo H, Iwasaki N.	Strong relationship between dyslipidemia and the ectopic ossification of the spinal ligaments.	Sci Rep.	12(1)	22617	2022

Hisada Y, Endo T, Koike Y, Kanayama M, Suzuki R, Fujita R, Yamada K, Iwata A, Hasebe H, Sudo H, Iwasaki N, Takahata M.	Distinct progression pattern of ossification of the posterior longitudinal ligament of the thoracic spine versus the cervical spine: a longitudinal whole-spine CT study	J Neurosurg Spine	4	1-8	2022
Endo T, Imagama S, Kato S, Kaito T, Sakai H, Ikegawa S, Kawaguchi Y, Kanayama M, Hisada Y, Koike Y, Ando K, Kobayashi K, Oda I, Okada K, Takagi R, Iwasaki N, Takahata M.	Association Between Vitamin A Intake and Disease Severity in Early-Onset Heterotopic Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament of the Spine	Global Spine J	12(8)	1770-1780	2022
Takahata M, Endo T, Koike Y, Abumi K, Suda K, Fujita R, Murakami T, Sudo H, Yamada K, Ohnishi T, Ura K, Ukeba D, Iwasaki N.	Long-Term Clinical Course of Patients After Decompression and Posterior Instrumented Fusion Surgery for Thoracic Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: An Average Follow-Up of 18 years	Global Spine J		219256822211355 48	2022
Nakabachi K, Endo T, Takahata M, Fujita R, Koike Y, Suzuki R, Hasegawa Y, Murakami T, Yamada K, Sudo H, Terkawi MA, Kadoya K, Iwasaki N.	Lumbar ossification of the ligamentum flavum reflects a strong ossification tendency of the entire spinal ligament	Sci Rep	13(1)	638	2023

Endo T, Takahata M, Koike Y, Fujita R, Suzuki R, Hisada Y, Hasegawa Y, Suzuki H, Yamada K, Iwata A, Sudo H, Yoneoka D, Iwasaki N.	Association between obesity and ossification of spinal ligaments in 622 asymptomatic subjects: a cross-sectional study	J Bone Miner Metab	40(2)	337-347	2022
Yokogawa N, Kato S, Sasagawa T, et al.	Differences in clinical characteristics of cervical spine injuries in older adults by external causes: a multicenter study of 1512 cases.	Sci Rep	12(1)	15867	2022
Doi T, Ohashi S, Ohtomo N, Tozawa K, Nakarai H, Yoshida Y, Ito Y, Sakamoto R, Nakajima K, Nagata K, Okamoto N, Nakamoto H, Kato S, Taniguchi Y, Matsubayashi Y, Tanaka S, Oshima Y.	Evaluation of bone strength using finite-element analysis in patients with ossification of the posterior longitudinal ligament.	Spine J	22(8)	1399-1407	2022
Katsumi K, Watanabe K, Yamazaki A, Hirano T, Ohashi M, Mizouchi T, Sato M, Sekimoto H, Izumi T, Shibuya Y, Kawashima H.	Predictive biomarkers of ossification progression and bone metabolism dynamics in patients with cervical ossification of the posterior longitudinal ligament	European Spine Journal	In press		2023
Asari T, Wada K, Kumagai G, Sasaki E, Okano R, Oyama T, Tsukuda M, Ota S, Ishibashi Y	Usefulness of digital tomosynthesis in diagnosing cervical ossification of the posterior longitudinal ligament: a comparative study with other imaging modalities.	Eur Spine J			2022

Wada K, Imagama S, Matsuyama Y, Yoshida G, Ando K, Kobayashi K, Machino M, Kawabata S, Iwasaki H, Funaba M, Kanchiku T, Yamada K, Fujiwara Y, Shigematsu H, Taniguchi S, Ando M, Takahashi M, Ushirozako H, Tadokoro N, Morito S, Yamamoto N, Yasuda A, Hashimoto J, Takatani T, Tani T, Kumagai G, Asari T, Nitobe Y, Ishibashi Y.	Comparison of intraoperative neuromonitoring accuracies and procedures associated with alarms in anterior versus posterior fusion for cervical spinal disorders. A prospective multi-institutional cohort study.	Medicine	101	49	2022
Kitade M, Nakajima H, Tsujiokawa T, Noriki S, Mori T, Kiyono Y, Okazawa H, Matsumine A	Evaluation of (R)-[ <sup>11</sup> C]PK11195 PET/MRI for spinal cord-related neuropathic pain in patients with cervical spinal disorders	J Clin Med	12(1)	116	2022
Nakajima H, Watanabe S, Honjoh K, Kubota A, Matsuo H, Naruse H, Matsumine A	Prognostic factors for the postoperative improvement of spinal cord-related neuropathic pain in patients with degenerative cervical myelopathy	Spine Surg Relat Res	6(6)	610-616	2022
Nakajima H, Watanabe S, Honjoh K, Kubota A, Matsumine A	Symptom-based pharmacotherapy for neuropathic pain related to spinal disorders: results from a patient-based assessment	Sci Rep	12(1)	7192	2022

<p>Nakajima H, Yokogawa N, Sasagawa T, Ando K, Segi N, Watanabe K, Nori S, Watanabe S, Honjoh K, Funayama T, Eto F, Terashima Y, Hirota R, Furuya T, Yamada T, Inoue G, Kaito T, Kato S, JASA Study Group</p>	<p>Prognostic factors for cervical spinal cord injury without major bone injury in elderly patients</p>	<p>J Neurotrauma</p>	<p>39(9-10)</p>	<p>658-666</p>	<p>2022</p>
<p>Nakajima H, Watanabe S, Honjoh K, Kubota A, Takeura N, Matsumine A</p>	<p>Symptom-based characteristics and treatment efficacy of neuropathic pain related to spinal disorders</p>	<p>J Orthop Sci</p>	<p>27(6)</p>	<p>1222-1227</p>	<p>2022</p>
<p>Nakajima H, Honjoh K, Watanabe S, Kubota A, Matsumine A</p>	<p>Risk factors and prevention of C5 palsy after anterior cervical decompression and fusion: similarity of the pathomechanism with that after a posterior approach</p>	<p>Clin Spine Surg</p>	<p>35(1)</p>	<p>E274-E279</p>	<p>2022</p>

## 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
委託研究開発費 難治性疾患実用化研究事業

患者レジストリを利活用した脊柱靱帯骨化症の治療成績向上のための多施設臨床研究

### 令和4年度 第1回 合同班会議

会期：令和4年6月24日（金）

（敬称略）

10：00～ 開会の辞

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班 研究代表者 筑波大学 整形外科 山崎 正志

10：05～ ご挨拶

厚生労働省 健康局 難病対策課 高橋 友香里  
国立保健医療科学院 研究事業推進官 武村 真治  
AMED 難治性疾患実用化研究事業 プログラムオフィサー 稲垣 治  
全国脊柱靱帯骨化症患者家族連絡協議会 会長 増田 靖子

10：30～ 午前の部 多施設臨床研究報告（発表7分、質疑3分）

1. 研究の全体像について

筑波大学 整形外科 國府田 正雄

2. FOPレジストリの現状報告

東京大学 リハビリテーション科 緒方 徹

3-1. JOANRレジストリ報告

獨協医科大学 整形外科 種市 洋

3-2. OPLLレジストリ登録の進捗状況

筑波大学 整形外科 高橋 宏

4. 全脊柱CT研究 骨化病巣の縦断的検証

東京医科歯科大学 整形外科 平井 高志

5. びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷

慶應義塾大学 整形外科 高橋 洋平

6. 遺伝統計学的アプローチによるOPLLと全身的併存症の因果関係の解析

北海道大学 整形外科 小池 良直

7. 後縦靱帯骨化症に対する脊髄モニタリング JSSRモニタリング委員会多施設研究

浜松医科大学 整形外科 吉田 剛

8. 胸椎靱帯骨化症に対する手術成績と画像解析

名古屋大学 整形外科 中島 宏彰

9. 脳安静時functional MRIを用いた頸髄症の新規バイオマーカー探索

－多施設研究の進捗報告－

武中章太(大阪大学)・加藤壯(東京大学)・大島寧(東京大学)・鈴木秀典(山口大学)・國府田正雄(筑波大学)・江藤文彦(筑波大学)・名越慈人(慶應大学)・渡邊航太(慶應大学)・吉井俊貴(東京医科歯科大学)・橋本淳(東京医科歯科大学)・川口善治(富山大学)・海渡貴司(大阪大学)

12:00～ 食事休憩（弁当配布）

13:00～ 午後の部 AMEDレジストリ研究報告（発表7分、質疑3分）

10. 脊柱靱帯骨化症患者レジストリを利活用したエビデンスの構築 -AMED研究-  
東京医科歯科大学 整形外科 吉井 俊貴
11. 術前画像から深層学習を用いて 頰椎後縦靱帯骨化症の手術予後を予測する試み  
千葉大学 整形外科 牧 聡
12. 脊髄障害性疼痛研究（頰椎）  
北里大学 整形外科 宮城 正行
13. 脊柱靱帯骨化症術後の復職に関する調査  
滋賀医科大学 整形外科 森 幹士

13:40～ 多施設臨床研究報告 全体質疑

座長 筑波大学 整形外科 國府田 正雄

13:50～ 閉会の辞

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班 研究代表者 筑波大学 整形外科 山崎 正志

14:00～ 分科会

## 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
委託研究開発費 難治性疾患実用化研究事業

患者レジストリを利活用した脊柱靱帯骨化症の治療成績向上のための多施設臨床研究

### 令和4年度 第2回 合同 班会議

会期：令和4年11月11日（金）

筑波大学 東京キャンパス 文京校舎 134講義室

10：00～ 開会の辞

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班 研究代表者 山崎 正志

10：05～ ご挨拶

厚生労働省 健康局 難病対策課 原 美朋

国立保健医療科学院 研究事業推進官 武村 真治

AMED 難治性疾患実用化研究事業 ご担当者

全国脊柱靱帯骨化症患者家族連絡協議会 会長 増田 靖子

10：20～ 多施設臨床研究報告（発表6分、質疑4分）

1) 研究の全体像について

座長 筑波大学 整形外科 國府田 正雄

2) JOANR OPLLレジストリ登録の進捗状況報告 ～本運用開始に向けて～

筑波大学 整形外科 高橋 宏

3) FOPレジストリの現状報告

東京大学 リハビリテーション科 緒方 徹

4) 術中脊髄モニタリング多施設研究  
(WEB)

浜松医科大学 整形外科学講座 吉田 剛

5) 肥満症治療による骨化進展抑制効果についての予備的研究結果

北海道大学 整形外科学教室 高畑 雅彦

11：00～ 一般演題（発表6分、質疑4分）

6) 患者・市民参画（PPI）研究による患者視点からの

靱帯骨化症患者の痛みやしびれの実態調査

北海道大学 整形外科学教室 高畑 雅彦

全国脊柱靱帯骨化症患者家族連絡協議会 増田 靖子

- 7) OPLLによる脊髄症発現のリスク評価  
 ～ 局所の静的・動的要素と脊髄圧迫のデータから ～  
 富山大学 整形外科 賀 中原
- 8) OPLLにおける炎症の値と靭帯骨化の形態および仙腸関節の癒合との関連  
 富山大学 整形外科 Nguyen Tran Canh Tung
- 9) 後縦靭帯骨化症の骨化進展を反映する骨代謝バイオマーカーの検討  
 新潟中央病院 整形外科 脊椎・脊髄センター  
 新潟大学 整形外科 勝見 敬一
- 10) OPLL頸椎疾患におけるDASHスコア  
 (WEB) (上肢機能に関する患者立脚型アウトカム)の有用性  
 国際医療福祉大学 整形外科 船尾 陽生
- 11) びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷  
 慶應大学 整形外科 高橋 洋平

12:00～ 昼食休憩 (弁当配布)

昼食会場：嘉ノ雅 茗溪館 ～かのび めいけいかん～

13:30～ 多施設臨床研究報告 (AMED) (発表6分、質疑4分)

ご挨拶 AMED 難治性疾患実用化研究事業 ご担当者

- 12) 患者レジストリを利活用した脊柱靭帯骨化症の臨床研究 AMED研究  
 東京医科歯科大学 整形外科 吉井 俊貴
- 13) 術後残存疼痛研究  
 (WEB) 北里大学 整形外科 池田 信介
- 14) 胸椎OPLL/OLF前向き登録 ～胸椎靭帯骨化症の疼痛～  
 名古屋大学 整形外科 中島 宏彰
- 15) 頸椎後縦靭帯骨化症骨化症のCT画像を用いた骨化巣のセグメンテーション  
 千葉大学 整形外科 牧 聡
- 16) 後縦靭帯骨化症術後の復職調査について  
 滋賀医科大学 整形外科 森 幹士

14:30～ 多施設臨床研究報告 全体質疑

座長 筑波大学 整形外科 國府田 正雄

15:00～ 閉会の辞

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班 研究代表者 山崎 正志

15:10～ 分科会

※状況により、演題発表の順番や発表時間の変更が生じる場合がございますのでご了承ください。

令和5年3月8日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系・教授  
(氏名・フリガナ) 山崎 正志・ヤマザキ マサシ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	筑波大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 田中 雄二郎

次の職員の令和4年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯学総合研究科 ・ 教授

(氏名・フリガナ) 大川 淳 ・ オオカワ アツシ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤 公平

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 松本 守雄・マツモト モリオ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	慶應義塾大学医学部	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 独立行政法人労働者健康安全機構  
大阪労災病院

所属研究機関長 職 名 院 長

氏 名 田 内 潤

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 整形外科 副院長

(氏名・フリガナ) 岩崎 幹季 イワサキ モトキ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人富山大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 齋藤 滋

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 学術研究院医学系・教授

(氏名・フリガナ) 川口 善治・カワグチ ヨシハル

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 永井 良三

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 竹下 克志・タケシタ カツシ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学付属病院臨床研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 獨協医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 吉田 謙一郎

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 種市 洋 (タネイチ ヒロシ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人浜松医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 今野 弘之

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 松山 幸弘・マツヤマユキヒロ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤 公平

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 中村 雅也・ナカムラ マサヤ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	慶應義塾大学医学部	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 林 由起子

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 東京医科大学 医学部 主任教授

(氏名・フリガナ) 山本 謙吾 (ヤマモト ケンゴ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科大学倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年2月6日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東北医科薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 高柳 元明

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 教授

(氏名・フリガナ) 小澤 浩司 (オザワ ヒロシ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東北医科薬科大学病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東海大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山田 清志

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 渡辺 雅彦 (ワタナベ マサヒコ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東海大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 榎野 博史

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 学術研究院医歯薬学域・教授

(氏名・フリガナ) 尾崎 敏文・オザキ トシフミ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	岡山大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月24日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北里大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 島袋 香子

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 高相 晶士・タカソウ マサシ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	北里大学病院 倫理審査室	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> (北里大学病院 倫理審査室)
-------------	--

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月8日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人群馬大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 石崎 泰樹

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科 ・ 教授

(氏名・フリガナ) 筑田 博隆 ・ チクダ ヒロタカ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 和歌山県立医科大学

所属研究機関長 職 名 理事長・学長

氏 名 宮下 和久

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 山田 宏・ヤマダ ヒロシ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	筑波大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 鈴木 康裕

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・主任教授

(氏名・フリガナ) 石井 賢・イシイ ケン

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国際医療福祉大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 鈴木 康裕

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部整形外科学・准教授

(氏名・フリガナ) 船尾 陽生・フナオ ハルキ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国際医療福祉大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人鹿児島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 佐野 輝

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医歯学域医学系 ・ 教授

(氏名・フリガナ) 谷 口 昇 ・ タニグチ ノボル

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	鹿児島大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 久留米大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 内村 直尚

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 佐藤 公昭・サトウ キミアキ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	久留米大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 伊佐 正

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・特定教授  
(氏名・フリガナ) 藤林 俊介・フジバヤシ シュンスケ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学大学院医学系研究科長

氏 名 木 村 宏

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 名古屋大学大学院医学系研究科・教授

(氏名・フリガナ) 今釜 史郎・イマガマ シロウ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	名古屋大学医学部倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 大学院医学系研究科長

氏 名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・准教授

(氏名・フリガナ) 海渡 貴司・カイト タカシ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人滋賀医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 上本 伸二

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授

(氏名・フリガナ) 森 幹士・モリ カンジ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	滋賀医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年2月15日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金清博

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・准教授

(氏名・フリガナ) 高畑 雅彦 ・ タカハタ マサヒコ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	北海道大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5 年 4 月 3 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 和田 隆志

次の職員の令和 4 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 附属病院・准教授

(氏名・フリガナ) 出村 諭・デムラ サトル

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	金沢大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月30日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・准教授  
(氏名・フリガナ) 大島 寧・ オオシマ ヤスシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人山口大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 谷澤 幸生

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・准教授  
(氏名・フリガナ) 今城 靖明・イマジョウ ヤスアキ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	山口大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5 年 3 月 17 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人山口大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 谷澤 幸生

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院リハビリテーション部・助教  
(氏名・フリガナ) 西田 周泰・ニシダ ノリヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	山口大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人新潟大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 牛木 辰男

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医歯学系・准教授  
(氏名・フリガナ) 渡邊 慶・ワタナベ ケイ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月8日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系・准教授  
(氏名・フリガナ) 國府田 正雄・コウダ マサオ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	筑波大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人 弘前大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 福田 眞作

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 ・ 講師

(氏名・フリガナ) 和田 簡一郎 ・ ワダ カンイチロウ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	弘前大学大学院医学研究科	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 中山 俊憲

次の職員の（令和）4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究（20FC1038）
3. 研究者名（所属部署・職名） 医学部附属病院・講師  
（氏名・フリガナ） 古矢丈雄・フルヤタケオ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	千葉大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人福井大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 上田 孝典

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 学術研究院医学系部門・講師  
(氏名・フリガナ) 中嶋 秀明・ナカジマ ヒデアキ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 別紙参照)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月30日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授  
(氏名・フリガナ) 緒方 徹・オガタ トオル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口(無)にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学大学院医学系研究科長

氏 名 木 村 宏

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 名古屋大学大学院医学系研究科・准教授

(氏名・フリガナ) 三島 健一・ミシマ ケンイチ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学病院・助教

(氏名・フリガナ) 藤原 稔史 (フジワラ トシフミ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	九州大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立研究開発法人理化学研究所

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 五神 真

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 生命医科学研究センター骨関節疾患研究チーム・チームリーダー  
(氏名・フリガナ) 池川志郎・イケガワシロウ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	理化学研究所	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月8日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系・教授  
(氏名・フリガナ) 田宮菜奈子・タミヤナナコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	筑波大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。