

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5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山崎 正志

令和6(2024)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 吉井 俊貴

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. 骨化占拠率 50%以上の頸椎後縦靱帯骨化症に対する非除圧前方固定術

大阪労災病院整形外科 岩崎 幹季、長本 行隆、松本 富哉、高橋 佳史

4. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

富山大学学術研究部医学系 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

6. びまん性特発性骨増殖症を合併した椎体骨折の手術治療に関する研究

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. 頸部伸筋群の客観的評価としての腹臥位頸部伸展テスト

(頸椎椎弓形成術術後発生の後弯症予防のために)

東京医科大学整形外科学分野 山本 謙吾、西村 浩輔

10. 頸髄症に対する低侵襲椎弓形成術の手術成績

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、橋本 功、相澤 俊峰

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

- 1 3. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究
頰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 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、徳本寛人
- 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、二見俊人、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
京都大学大学院医学研究科整形外科 大槻 文悟
- 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. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究
大阪大学 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. 脊柱後縦靱帯骨化症患者の痛みとしびれ-患者・市民参画研究による実態調査-
北海道大学 高畑 雅彦、増田 靖子、遠藤 努、小池良直
- 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リハビリテーション部 西田 周泰、鈴木 秀典、
船場 真裕、
- 2 5. 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究
新潟大学医歯学総合病院整形外科 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

一般住民におけるびまん性特発性骨増殖症の転倒ならびに頭部打撲に関する検討
弘前大学大学院医学研究科 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. 非骨傷性頸髄損傷の現状と後縦靱帯骨化の影響について

福井大学学術研究院医学系部門整形外科 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

異所性骨化抑制薬の治療被験者の臨床経過
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ゲノム解析応用研究チーム
寺尾 知可史

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5年度 第1回班会議プログラム
令和5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改訂に向けた作業を開始した。これに並行して、構築した悉皆性の高い症例レジストリの本格運用を開始し症例の蓄積を行いつつ、既存データベースを用いた多施設研究を行った。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) これまでに本研究班で構築したエビデンスをもとに脊柱靱帯骨化症診療ガイドライン (GL) の改訂を行う。2) 悉皆性の高い症例レジストリを基盤として多施設研究を行い、さらなるエビデンスの構築をはかる。3) Patient and Public Involvement (PPI) を推進し患者・研究班が連携した研究を進める。4) 既存データベースを用いた他施設研究を進めさらなるエビデンス構築を目指す。5) 脊柱靱帯骨化症および FOP の診療体制構築を目指す。

B. 研究方法

(1) 診療 GL 改訂

診療 GL 改訂のための委員会の設置、委員の選定を行い、改訂作業を進める。

(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構築した症例登録レジストリのシステムを本格運用し、症例登録、症例蓄積を進める。

(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 頸椎術後外固定の有用性に関する多施設ランダム化比較対照試験 (担当: 古矢): 頸椎後方除圧術後に頸部痛の軽減を目的として経験的にカラー固定が行われているが科学的根拠に乏しいのが現状である。そこで頸椎術後の外固定が短期的に寄与するかを明らかにする (症例数 120 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): 頸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)
- ③ 脊柱靱帯骨化症術後復職状況調査 (担当: 森) 脊柱靱帯骨化症術後の職業状況、復職の可否についての報告は少ないため、レジストリを用いて前向きに復職状況を調査し、復職を阻害する因子の同定を目的とした調査を行う。 (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る。

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 頸椎 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 **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)。
- ⑨ **若年発症胸椎 OPLL に関する研究** (担当：高畑、寺尾)：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)。
- ⑩ **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。
- ⑪ **FOP の症例登録・医師主導治験** (担当：緒方、三島、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

日本整形外科学会理事長ならびに診療 GL 委員会に脊柱靭帯骨化症診療 GL 改訂開始の依頼を行い、診療 GL 策定委員会を発足させ、委員の選定を行った。一般財団法人国際医学情報センターと連携し、令和5年度第2回脊柱靭帯骨化症班会議の後に診療 GL 改訂に向けたキックオフミーティングを行い、GL 改訂に向けた作業予定のロードマップを立案し、委員間で情報共有を行った。さらに、Basic Question (BQ), Clinical Question (CQ) について、前版での項目の見直し及び新規 BQ, CQ 項目の策定を行った。

(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5年4月より全研究班施設を対象として本格運用を開始した。令和6年3月までに262例の登録がなされ順調に症例の蓄積を行っている。

(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5年6月30日および12月8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、その成果を第96回日本整形外科学会学術総会など、国内学会にて報告した。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 **頸椎術後外固定の有用性に関する多施設ランダム化比較対照試験**：特定臨床研究として倫理審査を通過し、2024年2月より症例組み入れを開始した。
- ② **人工知能を用いた脊柱靭帯骨化症の診断研究**：既存データベースを用いて深層学習を行いそれに基づいた解析を行った。その成果については研究班会議にて報告し、成果の一部は国際誌へ投稿した。
- ③ **脊柱靭帯骨化症術後復職状況調査**：既存データベースを用いた解析を行い、術後の復職情報を調査した。成果の一部は国内、国際学会にて発表を行った。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・晩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

研究分担者の國府田正雄が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 5 年 9 月 12 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。また、令和 5 年 10 月 21 日には茨城県難病フェスタにて脊柱靭帯骨化症に関する特別講演を行い、疾患についての啓発活動および患者会との連携を確認した。FOP 診療体制の構築については、令和 6 年 2 月 1 日に FOP Newsletter を発行し、診療体制構築の強化をはかった。

D. 考察

診療GLを十分に普及させ、その質を高め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程度のレベルの

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。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。さらに、本研究班第2期3年計画において、診療GL改訂作業を開始した。ここでも本研究班で構築したエビデンスをもとにより質の高い診療GL改訂ができることが期待される。

一方で脊柱靭帯骨化症の発症原因、遺伝的な素因に関しては未解明な点もいまだ存在するが、本研究班ではゲノムワイド相関解析によって本疾患に特異的な遺伝子の解明を進めており、今後の病態の解明、臨床成績向上が期待される。

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なり、かつ一定水準の診断・診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

E. 結論

脊柱靭帯骨化症診療 GL 改訂に向け診療 GL 策定委員会を発足させ、委員の選定を行った。診療 GL 改訂作業に並行して、本研究班前期において構築した悉皆性の高い症例レジストリ登録システムの本格運用を開始し症例の蓄積を行った。加えて、既存データベースを用いた多施設研究を進め、さらなるエビデンスの蓄積をはかった。さらに、PPI 研究として患者主体の研究のサポートを行い、患者目線での本疾患によって生じる疼痛の状態について調査を行った。加えて、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るとともに、診療 GL 改訂を完遂する予定である。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Asai R, Tatsumura M, Gamada H, Okuwaki S, Eto F, Nagashima K, Takeuchi Y, Funayama T,

- Mammoto T, Hirano A, [Yamazaki M](#). Epidemiological differences between the sexes in adolescent patients with lumbar spondylolysis: a single-institution experience in Japan. *BMC Musculoskelet Disord*. 2023 Jul 8;24(1):558. doi: 10.1186/s12891-023-06679-1. PMID: 37422627.
2. Tatsumura M, Koide T, Ogata Y, Ito H, Nagashima K, Takeuchi Y, Eto F, Funayama T, [Yamazaki M](#). Sacroiliac Joint Ankylosis Decreases Intervertebral Fusion Rate in L5/S1 Single Intervertebral Transforaminal Lumbar Interbody Fusion. *Cureus*. 2023 May 24;15(5):e39455. doi: 10.7759/cureus.39455. eCollection 2023 May. PMID: 37378260.
 3. Matsukura Y, Egawa S, Inose H, 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, Moridaira H, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Ta, Nakamura M, Matsumoto M, [Yamazaki M](#), Okawa A, Yoshii T. Preoperative Symptom Duration Influences Neurological Recovery and Patient Reported Outcome Measures After Surgical Treatment of Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament Spine (Phila Pa 1976). 2023 Jun 27. doi: 10.1097/BRS.0000000000004762. Online ahead of print. PMID: 37368973.
 4. Yanagisawa Y, Suzuki H, Gamada H, [Yamazaki M](#). Atypical tibial fracture in breast cancer patient with bone metastasis receiving denosumab therapy: a case report and review of the literature. *J Med Case Rep*. 2023 Jun 21;17(1):257. doi: 10.1186/s13256-023-03999-7. PMID: 37340320.
 5. Ikumi A, Yoshii Y, Nagashima K, Takeuchi Y, Tatsumura M, Mammoto T, Hirano A, [Yamazaki M](#). Anterior interosseous nerve syndrome following infection with COVID-19: a case report. *J Med Case Rep*. 2023 Jun 11;17(1):253. doi: 10.1186/s13256-023-03952-8. PMID: 37301873.
 6. Gamada H, Tatsumura M, Asai R, Okuwaki S, Funayama T, [Yamazaki M](#). Main and contralateral side stages of lesion affected bone union in the conservative treatment of adolescent lumbar spondylolysis: a multivariable analysis of 217 patients and 298 lesions in a retrospective cohort study. *J Orthop Surg Res*. 2023 Jun 3;18(1):404. doi: 10.1186/s13018-023-03861-y. PMID: 37269001.
 7. Aiba A, Mochizuki M, Kadota R, Hashimoto M, Maki S, Furuya T, Koda M, [Yamazaki M](#), Takahashi H. Characteristics of Postoperative C5 Palsy Following Anterior Decompression and Fusion Surgery for Cervical Degenerative Disorders: Trends Associated with Advancements in Surgical Technique. *World Neurosurg*. 2023 May 16;S1878-8750(23)00645-9. doi: 10.1016/j.wneu.2023.05.037. Online ahead of print. PMID: 37201789.
 8. Ando M, Funayama T, Sakashita K, Asada T, [Yamazaki M](#). Atlantoaxial Subluxation Associated With Chronic Motor Tics. *Cureus*. 2023 Apr 13;15(4):e37543. doi: 10.7759/cureus.37543. eCollection 2023 Apr. PMID: 37193459.
 9. Tatsumura M, Eto F, Kato M, Nagashima K, Takeuchi Y, Funayama T, [Yamazaki M](#). Percutaneous pedicle screw fixation was effective for bone regeneration after a huge vertebral defect due to intractable pyogenic spondylitis caused by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: a case report. *J Med Case Rep*. 2023 May 13;17(1):211. doi: 10.1186/s13256-023-03942-w. PMID: 37173758.
 10. Nakashima H, Imagama S, 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, Takahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Miyagi M, Kaito T, Yamada K, Banno T, Kato S, Ohba T, Moridaira H, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Taneichi H, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Okawa A, [Yamazaki M](#). Factors Associated With Loss of Cervical Lordosis After Laminoplasty for Patients With Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: Data From a Prospective Multicenter Study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2023 Aug 1;48(15):1047-1056. doi: 10.1097/BRS.0000000000004706. Epub 2023 May 5. PMID: 37146070
 11. Koda M, Kubota S, Kadone H, Miura K, Funayama T, Takahashi H, [Yamazaki M](#). Robotic rehabilitation therapy using Hybrid Assistive Limb (HAL) for patients with spinal cord lesions: a narrative review. *N Am Spine Soc J*. 2023 Mar 11;14:100209. doi: 10.1016/j.xnsj.2023.100209. eCollection 2023 Jun. PMID: 37113251.
 12. Miura K, Yanagisawa Y, Koda M, Funayama T, Takahashi H, Noguchi H, Eto F, [Yamazaki M](#). Esophageal Perforation and Epidural Abscess in a Patient with Thoracic Vertebral Fracture: A Case Report and Literature Review. *Spine Surg Relat Res*. 2022 Oct 13;7(2):192-196. doi: 10.22603/ssrr.2022-0153. eCollection 2023 Mar 27. PMID: 37041870.
 13. Ikeda K, Ogawa T, Ikumi A, Yoshii Y, Kohyama S, Ikeda R, [Yamazaki M](#). Magnetic resonance imaging predicts outcomes of conservative treatment in patients with lateral epicondylitis. *J Orthop Sci*. 2023 Apr 4:S0949-2658(23)00084-2. doi: 10.1016/j.jos.2023.03.014. Online ahead of print. PMID: 37024365.
 14. 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, Sato Y, 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, Moridaira H, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Watanabe K, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Matsumoto M, Yamazaki M. Comparison of Surgical Outcomes of Anterior and Posterior Fusion Surgeries for K-line (-) Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Prospective Multicenter Study. *pine(PhilaPa1976)* 2023 Jul 1;48(13):937-943. doi: 10.1097/BRS.0000000000004634. Epub 2023 Mar 20. PMID: 36940262.
15. Okuwaki S, Kotani T, Sunami T, Sakuma T, Iijima Y, Okuyama K, Akazawa T, Inage K, Shiga Y, Minami S, Ohtori S, Yamazaki M. Associated factors and effects of coronal vertebral wedging angle in thoracic adolescent idiopathic scoliosis. *J Orthop Sci*. 2023 Mar 16:S0949-2658(23)00074-X. doi: 10.1016/j.jos.2023.03.003. Online ahead of print. PMID: 36934061
16. Kurita T, Tatsumura M, Eto F, Funayama T, Yamazaki M. Acute Lumbar Pyogenic Spondylitis With Multiple Abscesses Complicated by a Septic Shock That Required Emergency Surgical Open Drainage: A Case Report. *Cureus*. 2023 Feb 10;15(2):e34844. doi: 10.7759/cureus.34844. eCollection 2023 Feb. PMID: 36923177
17. Sakashita K, Koda M, Takahashi H, Funayama T, Yamazaki M. Acute Neurological Aggravation Caused by Intratumoral Hemorrhage of a Cervical Dumbbell Schwannoma: Report of a Rare Case and Literature Review. *Cureus*. 2023 Feb 6;15(2):e34682. doi: 10.7759/cureus.34682. eCollection 2023 Feb. PMID: 36909029
18. Miyagi M, Inoue G, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Nakagawa Y, Hirai T, Wada K, Katsumi K, Kimura A, Furuya T, Nagoshi N, Kanchiku T, Nagamoto Y, Oshima Y, Nakashima H, 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, Koda M, Takahashi H, Ikeda S, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Takaso M, Okawa A, Yamazaki M. Residual Neuropathic Pain in Postoperative Patients With Cervical Ossification of Posterior Longitudinal Ligament. *Clin Spine Surg*. 2023 Jul 1;36(6):E277-E282. doi: 10.1097/BSD.0000000000001449. Epub 2023 Feb 20. PMID: 36823706
19. Asai R, Tatsumura M, Okuwaki S, Gamada H, Funayama T, Hirano A, Yamazaki M. Characteristics of Adult-Onset Acute Lumbar Spondylolysis Treated Conservatively. *Spine Surg Relat Res*. 2022 Jul 11;7(1):83-88. doi: 10.22603/ssrr.2022-0099. eCollection 2023 Jan 27. PMID: 36819633
20. Funayama T, Asada T, Shibao Y, Eto F, Sato K, Miura K, Noguchi H, Takahashi H, Tatsumura M, Koda M, Yamazaki M. Two Cases of Delayed Onset Myelopathy at the Cervicothoracic Junction Caused by Spontaneous Multiple Interlaminar Bony Fusion after Cervical Laminoplasty in Patients with Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament. *Spine Surg Relat Res*. 2022 Oct 13;7(1):106-109. doi: 10.22603/ssrr.2022-0129. eCollection 2023 Jan 27. PMID: 36819621
21. Gamada H, Funayama T, Yamaji A, Okuwaki S, Asada T, Izawa S, Kumagai H, Fujii K, Amano K, Shiina I, Tatsumura M, Uesugi M, Nakagawa T, Yamazaki M, Koda M. Treatment of Thoracolumbar Pyogenic Spondylitis with Minimally Invasive Posterior Fixation without Anterior Lesion Debridement or Bone Grafting: A Multicenter Case Study. *J Clin Med*. 2023 Jan 25;12(3):932. doi: 10.3390/jcm12030932. PMID: 36769580
22. Ito S, Nakashima H, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Tsutui 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, 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, Oda M, Mori K, Taneichi H, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A, Imagama S. Deep learning-based prediction model for postoperative complications of cervical posterior longitudinal ligament ossification. *Eur Spine J*. 2023 Feb 6. doi: 10.1007/s00586-023-07562-2. Online ahead of print. PMID: 36740608
23. 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. doi: 10.1038/s41598-023-28946-w. PMID: 36725891
24. Asada T, Miura K, Kadone H, Sakashita K, Funayama T, Takahashi H, Noguchi H, Sato K, Eto F, Gamada H, Inomata K, Koda M, Yamazaki M. The relationship between spinal alignment and activity of paravertebral muscle during gait in patients with adult spinal deformity: a retrospective study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2023 Jan 3;24(1):2. doi: 10.1186/s12891-022-06121-y. PMID: 36597097
25. Soma Y, Kubota S, Kadone H, Shimizu Y, Hada Y, Koda M, Sankai Y, Yamazaki M. Postoperative Acute-Phase Gait Training Using Hybrid Assistive Limb Improves Gait Ataxia in a Patient with Intradural Spinal Cord Compression Due to Spinal Tumors. *Medicina (Kaunas)*. 2022 Dec 12;58(12):1825. doi: 10.3390/medicina58121825. PMID: 36557027
26. Yoshii T, Morishita S, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Tsutui 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. doi: 10.3390/jcm11237012.PMID: 36498586
27. 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
 28. 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*. 2022 Nov 30:S0949-2658(22)00322-0. doi: 10.1016/j.jos.2022.11.009. Online ahead of print.PMID: 36460556
 29. Gamada H, Yanagisawa Y, Teruya S, Eda Y, Nakagawa T, [Yamazaki M](#). Clinical Outcome of Sacroiliac Rod Fixation for Fragility Fracture of the Pelvis Rommens and Hoffman Classification Type IVb: Case Series. *Geriatr Orthop Surg Rehabil*. 2022 Nov 17;13:21514593221141358. doi: 10.1177/21514593221141358. eCollection 2022.PMID: 36420089
 30. 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*. 2023Jan;107:150156.doi:10.1016/j.jocn.2022.11.003. Epub 2022 Nov 11.PMID: 36376152
 31. 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*. 2022Oct27;2022:7502552.doi:10.1155/2022/7502552. eCollection 2022.PMID: 36337347
 32. 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 β -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
 33. Gamada H, Yanagisawa Y, Eda Y, Teruya S, [Yamazaki M](#). Internal fixation for fragility fracture of pelvis in a patient with ankylosing spondylitis. *Trauma Case Rep*. 2022 Oct 17;42:100719. doi: 10.1016/j.tcr.2022.100719. eCollection 2022 Dec.PMID: 36276501
 34. 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
 35. Tatsumura M, Saito T, Ito H, Miura K, [Yamazaki M](#). The Decalcification of Cervicothoracic Spinal Metastasis of Breast Cancer Due to Discontinuation of Denosumab: A Case Report. *Cureus*. 2022 Sep 2;14(9):e28699. doi: 10.7759/cureus.28699. eCollection 2022 Sep.PMID: 36204036
 36. 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. *WorldNeurosurg*. 2022Nov;167:e1354e1359.doi:10.1016/j.wneu.2022.09.030. Epub 2022 Sep 12.PMID: 36100062
 37. Tatsumura M, Funayama T, Eto F, Nagashima K, Takeuchi Y, [Yamazaki M](#). Posterior lumbar interbody fusion for dysplastic lumbar spondylolisthesis with high-grade slippage in two adolescent siblings: two case reports. *J Med Case Rep*. 2022 Sep 2;16(1):331. doi: 10.1186/s13256-022-03534-0.PMID: 36050711
 38. Funayama T, Tatsumura M, Fujii K, Ikumi A, Okuwaki S, Shibao Y, Koda M, [Yamazaki M](#); the Tsukuba Spine Group. Therapeutic Effects of Conservative Treatment with 2-Week Bed Rest for Osteoporotic Vertebral Fractures: A Prospective Cohort Study. *J Bone Joint Surg Am*. 2022 Oct 19;104(20):1785-1795. doi:10.2106/JBJS.22.00116. Epub 2022 Aug 24.PMID: 36005391
 39. 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
 40. Gamada H, Tatsumura M, Okuwaki S, [Yamazaki M](#). Conservative Treatment and Unfavorable Factors to Bone Healing of "Pre-lysis"-Stage Lumbar Spondylolysis in Adolescents. *Asian Spine J*. 2023 Apr;17(2):247-252. doi: 10.31616/asj.2022.0007.

Epub 2022 Aug 23.PMID: 35989507

41. 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. Spine J. 2022 Dec;22(12):1974-1982. doi: 10.1016/j.spinee.2022.07.096. Epub 2022 Jul 23.PMID: 35878758
42. 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. doi:

10.1097/BRS.0000000000004359. Epub 2022 Jul 15.PMID: 35867608

43. 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. 2023 Mar;26(1):89-94. doi: 10.1007/s10047-022-01335-2. Epub 2022 May 3.PMID: 35503588.

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 吉井 俊貴 東京医科歯科大学 教授

研究要旨 頰椎 OPLL 手術症例と対照群となる頰椎症性脊髄症（以下 CSM）患者のレジストリに登録された患者の臨床情報・画像データを利活用し、脊柱靱帯骨化症に特有の臨床症状を調査した。頰椎 OPLL 患者では対照群と比較して健康関連 QOL の評価尺度においておおむね高いもしくは同等であったものの、頰部痛や上肢神経症状のみならず腰痛も障害に強く関連していることが示され、対照群より全脊柱の広い範囲の疼痛によって健康関連 QOL に影響を与えていることが示された。本研究は骨化と臨床症状を大規模データによる前向き調査であり、日本発の脊柱靱帯骨化症患者の痛みや生活の質に焦点を当てた初めての成果である。

A. 研究目的

頰椎 OPLL 手術症例のレジストリに登録された患者データを用いて、頰椎 OPLL 患者の健康状態について包括的に調査することである。

的な側面について、全施設の臨床研究倫理委員会の承認をすでに受けており、規則に従い施行した。

B. 研究方法

厚労科研脊柱靱帯骨化症研究班に所属する 16 施設より頰椎 OPLL 患者の JOA スコアを含む基礎データ、JOABPEQ、JOACMEQ および SF-36OR を調査した 246 例を対象とし、同時期に 3 施設を受診した CSM 患者 51 名を対照群とした。両群に対して傾向スコアマッチング解析を実施し、患者立脚評価による疼痛や生活の質、日常生活動作の障害などを詳細に解析した。また SF-36OR のドメインの一つである Bodily Pain に着目し、両群の疼痛として強く影響を与えている因子について重回帰分析を用いて解析した。尚これらのデータ管理や患者説明等の倫理

C. 研究結果

頰椎 OPLL 群は 246 名（男性 167 名）、平均 63.6 歳、BMI 25.9 ± 4.3 kg/m²、術前頰椎 JOA スコア 12.3 ± 3.4 点、CSM 群は 51 名（男性 33 名）、平均 68.1 歳、BMI 23.9 ± 3.1 kg/m²、術前 JOA スコア 11.3 ± 3.4 点であった。年齢、性別、BMI、術前頰椎 JOA スコアを共変量として傾向スコアマッチングを行い、両群 51 例ずつを得た。マッチング後の頰椎 OPLL 群は 51 名（男性 40 名）、平均 69.9 歳、BMI 23.7 ± 2.9 kg/m²、術前頰椎 JOA スコア 12.0 ± 3.0 点、CSM 群は上記の前例がそのまま抽出された。マッチング後の両群について SF-36OR の各ドメインを Mann-Whitney の U 検定で比較すると Bodily Pain、Role

Emotional、Role Physical の3つのドメインについて CSM 群において有意に低値となることが示された(p 値はそれぞれ、 $p=0.01$, $p=0.028$, $p=0.045$)。次いで、ドメインのうち Bodily Pain に着目した。頸椎 OPLL 群 246 名と CSM 群 51 名について JOABPEQ, JOACMEQ の VAS スコアを説明変数として設定し、重回帰分析を実施した。頸椎 OPLL 群では頸部痛(標準偏回帰係数: -0.26 , 95% CI: $-0.36 \sim -0.16$, p 値: <0.01)、上肢痺れ(標準偏回帰係数: -0.11 , 95% CI: $-0.20 \sim -0.02$, p 値: 0.02)、腰痛(標準偏回帰係数: -0.16 , 95% CI: $-0.28 \sim -0.04$, p 値: 0.01) が強く関連していることが示され、一方 CSM 群では頸部痛(標準偏回帰係数: -0.27 , 95% CI: $-0.53 \sim -0.02$, p 値: 0.03)のみが関連していることが示された。

D. 考察

傾向スコアマッチングによって患者背景や神経障害といったバイアスを軽減しても CSM 患者の方が、頸椎 OPLL 患者よりも健康関連 QOL が損なわれていると感じていることがわかった。これは頸椎 OPLL 患者において骨化による脊椎の可動域制限によって Bodily Pain をむしろ実感せず、可動域が大きな CSM 患者の方が痛みを強く感じているのではないかと推察された。頸椎 OPLL 患者は頸部だけでなく腰部の疼痛を自覚しており、これは脊柱靭帯骨化が全脊椎に発生しうる疾患であるため頸椎のみならず、胸椎・腰椎などにも影響した可能性を考えた。ただし本研究では患者の脊椎可動域についての調査はしておらず、骨化病変の広がりとの関連は調査していない。これらは続く調査にて検討していく予定である。今後新

たな症例登録と各症例の縦断的变化を評価し、健康関連 QOL や臨床症状との関連を調査することで、靭帯骨化症研究班における定期的な会議で患者さんにもフィードバックし、次回の診療ガイドラインに掲載できるようなエビデンスの創出を継続する予定である。

E. 結論

頸椎 OPLL 患者は 246 名の患者立脚型データの解析により、頸椎 OPLL 患者は健康関連 QOL において CSM 患者より損なわれていないものの、より広範囲におよぶ疼痛が影響していた。

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) Furuya T, Sakai K, Yoshii T, Machino M. Conservative Treatment and Surgical Indication of Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament. *J Clin Med*. 2023 Sep 1;12(17):5719. doi: 10.3390/jcm12175719. PMID: 37685786; PMCID: PMC10488990.

2) Ito S, Nakashima H, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Tsutui 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, 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, Oda M, Mori K, Taneichi H, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A, Imagama S. Deep learning-based prediction model for postoperative complications of cervical posterior longitudinal ligament ossification. *Eur Spine J.* 2023 Nov;32(11):3797-3806. doi: 10.1007/s00586-023-07562-2. Epub 2023 Feb 6. PMID: 36740608.
- 3) Nakashima H, Imagama S, 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, Takahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Miyagi M, Kaito T, Yamada K, Banno T, Kato S, Ohba T, Moridaira H, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Taneichi H, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Okawa A, Yamazaki M. Factors Associated With Loss of Cervical Lordosis After Laminoplasty for Patients With Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: Data From a Prospective Multicenter Study. *Spine (Phila Pa 1976).* 2023 Aug 1;48(15):1047-1056. doi: 10.1097/BRS.0000000000004706. Epub 2023 May 5. PMID: 37146070.
- 4) Matsukura Y, Egawa S, Inose H, Sakai K, Kusano K, Tsutsui S, Hirai T, 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, Moridaira H, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Taneichi H, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Okawa A, Yamazaki M. Preoperative Symptom Duration Influences Neurological Recovery and Patient-Reported Outcome Measures After Surgical Treatment of Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament. *Spine (Phila Pa 1976).* 2023 Sep 15;48(18):1259-1265. doi: 10.1097/BRS.0000000000004762. Epub 2023 Jun 27. PMID: 37368973.
- 5) Segi N, Nakashima H, Machino M, Ito S, Yokogawa N, Sasagawa T, 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, 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, Iizuka Y, Takasawa E, Akeda K, Takegami N, 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. Prognosis of Cervical Diffuse Idiopathic Skeletal Hyperostosis-Related Spine Injuries in Elderly Patients: Analyses of Both

Fracture and Spinal Cord Injury Without Fracture. *Global Spine J.* 2023 Jul 3;21925682231186757. doi: 10.1177/21925682231186757. Epub ahead of print. PMID: 37401179.

6) 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, Sato Y, 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, Moridaira H, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Watanabe K, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Matsumoto M, Yamazaki M. Comparison of Surgical Outcomes of Anterior and Posterior Fusion Surgeries for K-line (-) Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Prospective Multicenter Study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2023 Jul 1;48(13):937-943. doi: 10.1097/BRS.0000000000004634. Epub 2023 Mar 20. PMID: 36940262.

7) Miyagi M, Inoue G, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Nakagawa Y, Hirai T, Wada K, Katsumi K, Kimura A, Furuya T, Nagoshi N, Kanchiku T, Nagamoto Y, Oshima Y, Nakashima H, 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, Koda M, Takahashi H, Ikeda S,

Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Takaso M, Okawa A, Yamazaki M. Residual Neuropathic Pain in Postoperative Patients With Cervical Ossification of Posterior Longitudinal Ligament. *Clin Spine Surg.* 2023 Jul 1;36(6):E277-E282. doi: 10.1097/BSD.0000000000001449. Epub 2023 Feb 20. PMID: 36823706.

8) 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. K-Line Tilt is a Predictor of Postoperative Kyphotic Deformity After Laminoplasty for Cervical Myelopathy Caused by Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament. *Global Spine J.* 2023 May;13(4):1005-1010. doi: 10.1177/21925682211012687. Epub 2021 May 5. PMID: 33949218; PMCID: PMC10189327.

2. 学会発表

1) 高橋 拓也, 吉井 俊貴, 森 幹士, 井上 久, 平井 高志, 杉村 長洋, 名越 慈人, 牧 聡, 勝見 敬一, 國府田 正雄, 竹内 一裕, 今釜 史郎, 川口 善治, 山崎 正志, 大川 淳, DISHとASにおける全脊椎CTの年齢, 性別マッチングによる比較検討 厚労科研脊柱靱帯骨化症研究班・多施設研究, 第52回 日本脊椎脊髄病学会学術集会, 2023年4月13日

2) 平井 高志, 吉井 俊貴, 橋本 淳, 森

幹士, 名越 慈人, 竹内 一裕, 勝見 敬一, 牧 聡, 中島 宏彰, 山崎 正志, 大川 淳, 川口 善治, 全脊椎 CT 大規模多施設研究による頸椎 OPLL の骨化分布パターンの再検証 厚労科研脊柱靱帯骨化症研究班・JOSL study, 第 52 回 日本脊椎脊髄病学会学術集会, 2023 年 4 月 13 日

3) 中島 宏彰, 今釜 史郎, 吉井 俊貴, 坂井 顕一郎, 國府田 正雄, 木村 淳, 古矢 丈雄, 名越 慈人, 川口 善治, 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後彎変形と患者立脚型評価 AMED・厚労科研研究班多施設前向き調査, 第 52 回 日本脊椎脊髄病学会学術集会, 2023 年 4 月 15 日

4) Takashi Hirai, Toshitaka Yoshi, Kenichiro Sakai, Yoshiharu Kawaguchi, Association between clinical symptoms and distribution of OPLL based on prospective nationwide study, ISSLS 2023 SPINE WEEK, 2023 年 5 月 1 日

5) 平井 高志, 吉井 俊貴, 名越 慈人, 森 幹士, 竹内 一裕, 勝見 敬一, 牧 聡, 大川 淳, 川口 善治, 後縦靱帯骨化症患者の大規模多施設前向き調査による画像的重症と臨床症状との関連, 第 96 回 日本整形外科学会学術総会, 2023 年 5 月 12 日

6) 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 5 年度 第 1 回 OPLL 班会議, 2023 年 6 月 30 日

7) 坂井 顕一郎, 新井 嘉容, 沼野 藤希, 友利 正樹, 榊 経平, 小沼 博明, 小林 裕, 吉井 俊貴, 頸椎前方椎間板除圧固定術に対する術後外固定の有用性, Summer Forum for Practical Spinal Surgery 2023, 2023 年 8 月 26 日

8) 森 幹士, 吉井 俊貴, 今井 晋二, 山崎 正志, 脊柱靱帯骨化症の診療・研究の最前線「全脊柱 CT データ AS と DISH の違いを含めて」, 第 38 回 日本整形外科学会基礎学術集会, 2023 年 10 月 19 日

9) 吉井 俊貴, 頸椎 OPLL 手術治療 前向き研究で得られたエビデンス, 第 38 回 日本整形外科学会基礎学術集会, 2023 年 10 月 19 日

10) 平井 高志, 江川 聡, 松倉 遊, 坂井 顕一郎, 小沼 博明, 新井 嘉容, 吉井 俊貴, 頸椎前方アプローチ 外視鏡を用いた教育と Augmented reality による有効で安全な除圧術, 第 32 回 日本脊椎インストゥルメンテーション学会, 2023 年 11 月 25 日

11) 橋本 泉智, 坂井 顕一郎, 江川 聡, 松倉 遊, 平井 高志, 小沼 博明, 榊 経平, 友利 正樹, 鳥越 一郎, 新井 嘉容, 牛尾 修太, 進藤 重雄, 猪瀬 弘之, 大谷 和之, 吉井 俊貴, 頸椎前方手術後における合併症頻度と成績の比較 -CSM VS OPLL-, 第 32 回 日本脊椎インストゥルメンテーション学会, 2023 年 11 月 25 日

12) 松倉 遊, 平井 高志, 猪瀬 弘之, 森 下 真伍, 江川 聡, 山田 賢太郎, 橋本 淳, 橋本 泉智, 上杉 豪, 吉井 俊貴, 頸椎前

方手術後の C5 麻痺発生のリスク因子の検討, 日本脊椎インストゥルメンテーション学会, 2023 年 11 月 25 日

13) 吉井 俊貴, 頰椎後縦靱帯骨化症に対する手術治療 - 脊髄損傷も含めて -, 第 10 回 脊髄損傷再生治療研究会, 2024 年 1 月 20 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

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 松本守雄 所属機関 慶應義塾大学整形外科 教授

研究要旨 頰椎後縦靱帯骨化症 (OPLL) に対する手術アプローチは、前方固定術、後方除圧術、後方除圧固定術などがある。K-line は術式の決定において簡便で実用的な評価法である。K-line (-) の OPLL 患者における前方および後方固定手術の手術成績を比較検討した。前向き研究 478 例の結果、前方および後方固定手術の臨床成績は同等であった。適切な手術アプローチは、執刀医の技術的嗜好と合併症のリスクのバランスに基づいて決定されるべきである。

A. 研究目的

頰椎後縦靱帯骨化症 (OPLL) に対する手術アプローチは、前方固定術、後方除圧術、後方除圧固定術などがある。術式の決定については、様々な手法が提唱されており、K-line もその一つで、簡便で実用的な評価方法である。しかし、K-line (-) を呈する重度の OPLL の場合、前方固定術、後方固定術のどちらが好ましいかについてはまだ議論の余地がある。本研究の目的は、K-line (-) の OPLL 患者における前方および後方固定手術の手術成績を比較することである。

B. 研究方法

28 の機関から 2014 年から 2017 年までに 478 例の頰椎 OPLL による脊髄症の患者が前向き登録された。478 例のうち、K ライン(-) の 45 例と 46 例が前方および後方固定手術を施行された。傾向スコアマッチング解析を用いて解析を行った。画像評価は、術前単純 X 線、CT における OPLL のタイプ、最大幅、脊柱管占拠率、術前後の C2-7 角、頰椎可動域 (ROM) を計測し比較検討した。臨

床成績は、頰椎 JOA score、JOACMEQ、VAS score を用いて評価を行い 2 群間で比較検討した。周術期合併症についても同様に 2 群間で比較検討を行った。

C. 研究結果

傾向スコアマッチングの結果、前方群、後方群でそれぞれ 27 例が選出された。OPLL のタイプの頻度は 2 群間で有意差はなかった。OPLL の最大幅は前方群と後方群でそれぞれ 7.0 ± 2.3 mm と 6.7 ± 2.2 mm であり、有意差はなかった ($P=0.70$)。脊柱管占拠率も前方群と後方群でそれぞれ $56.9\% \pm 14.4\%$ と $56.7\% \pm 14.3\%$ で、有意差はなかった ($P=0.96$)。手術前および手術後の頰椎 ROM は、前方群で $26.8 \pm 12.0^\circ$ から $13.9 \pm 9.9^\circ$ に ($P<0.01$)、後方群で $24.1 \pm 14.0^\circ$ から $5.5 \pm 5.8^\circ$ に、両群ともに術後有意に低下した ($P<0.01$)。術後 2 年時の頰椎 ROM は後方群で有意に低下していた ($P<0.01$)。術後 2 年時の頰椎 JOA score は、両群とも

に良好な機能回復を認めた (13.6 ± 3.1 vs. 14.5 ± 2.0 , $P=0.27$)。JOACMEQ の有効率は、両群間で頸椎機能 (23.5%対 33.3%、 $P=0.41$)、上肢機能 (33.3%対 35.7%、 $P=0.60$)、下肢機能 (29.4%対 35.7%、 $P=0.50$)、膀胱機能 (7.1%対 33.3%、 $P=0.10$)、および生活の質 (17.6%対 10.5%、 $P=0.45$) において有意差はなかった。両群間の周術期合併症の発生率は同等であった (48.1% 対 44.4% 、 $P=0.79$)。しかし、後方群での分節性運動麻痺 (C5 麻痺など) の発生率が前方群より有意に高かった (22.2% 対 3.7% ; $P=0.050$)。また、術後の嚥下障害の発生率は、前方群で有意に高かった (18.5% 対 0% 、 $P=0.026$)。

D. 考察

前方、後方固定術における神経学的および機能的回復が同等であった。頸椎 ROM は後方群では有意に制限されており、これは前方群と比較して固定椎間数が多いことが影響している可能性が示唆された。周術期合併症に関しては、両コホート間で発生率は同等であったが、後方群では分節性の運動麻痺の頻度が高く、一方、前方群では術後の嚥下障害がより高頻度であった。K-line (-) の OPLL 患者に対する固定手術を行う際には、外科医の技術的嗜好と手術気合併症のリスクのバランスを考慮して、アプローチを慎重に選択する必要があると考えられた。

E. 結論

K-line (-) の OPLL 患者において、前方および後方固定手術の臨床成績は同等であった。適切な手術アプローチは、執刀医の技術的嗜好と合併症のリスクのバランスに基づいて決定されるべきである。

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

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, Sato Y, 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, Moridaira H, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Watanabe K, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Matsumoto M, Yamazaki, M. Comparison of Surgical Outcomes of Anterior and Posterior Fusion Surgeries for K-line (-) Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament A Prospective Multicenter Study. *Spine*. 2023;48(13):937-943.

Nagoshi N, Watanabe K, Nakamura M, Matsumoto M, Nan Li, Sai Ma, Da He, Wei Tian, Hyeongseok Jeon, Jong Joo Lee, Keung Nyun Kim, Yoon Ha, Kenny Yat Hong Kwan, Amy Ka Po Cheung : Does Diabetes Affect the Surgical Outcomes in Cases With Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament A Multicenter Study From Asia Pacific Spine Study Group. *Global spine journal*. 2023;13(2):353-359.

2. 学会発表

名越慈人、吉井俊貴、國府田正雄、古矢丈雄、木村敦、中島宏彰、勝見敬一、和田簡一郎、平井高志、竹下克志、渡辺航太、松本守雄、大川淳、山崎正志、今釜史郎

K-line (-)の頸椎後縦靭帯骨化症に対する固定術の治療成績 一多施設前向き研究による前方法と後方法の比較一

第 52 回日本脊椎脊髄病学会 (2023 年 4 月 13-15 日 札幌)

尾崎正大, 鈴木悟士, 大久保寿樹, 高橋洋平, 辻収彦, 名越慈人, 松本守雄, 中村雅也, 渡辺航太

びまん性特発性骨増殖症が腰椎後方椎体間固定術の治療成績に与える影響

第 52 回日本脊椎脊髄病学会 (2023 年 4 月 13-15 日 札幌)

高橋洋平, 岡田英次郎, 和田簡一郎, 吉井俊貴, 石川哲大, 遠藤照顕, 大場哲郎, 坂野友啓, 森幹士, 加藤裕之, 松永俊二, 竹内一裕, 渡辺航太, 山崎正志, 松本守雄, 中村雅也 : 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 38 回 日本整形外科学会基礎学術集会 (2023 年 10 月 19-20 日 筑波)

尾崎正大, 鈴木悟士, 大久保寿樹, 高橋洋平, 辻収彦, 名越慈人, 松本守雄, 中村雅也, 渡辺航太

びまん性特発性骨増殖症が腰椎後方椎体間固定術の治療成績に与える影響

第 31 回日本腰痛学会 (2023 年 12 月 1-2 日 徳島)

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

骨化占拠率 50%以上の頸椎後縦靭帯骨化症に対する非除圧前方固定術

研究分担者 長本 行隆 松本 富哉 高橋 佳史 岩崎 幹季

大阪労災病院 整形外科

研究要旨 頸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、頸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、骨化切除により直接除圧が可能な前方除圧固定術か、椎弓形成術に後方固定術を追加する後方除圧固定術のいずれかが必要である。双方の合併症を忌避する目的で、当院では前述の成績不良因子を有する症例に対し非除圧の前方固定術に椎弓形成術を併用する術式を採用してきた。

A. 研究報告

頸椎後縦靭帯骨化症（以下、頸椎 OPLL）に対する手術には、前方法と後方法がある。前方法は、1）除圧目的の骨化巣切除術・浮上術などの前方除圧術と、2）動的因素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、頸椎アライメント、動的因素などを指標にして総合的に術式を選択する。このうち動的因素については、頸椎 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素は常に念頭に置く必要がある¹⁾。

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²⁾。頸椎 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²⁾

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. 頸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¹⁾）

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³⁾。

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（前方制動）を行い後方から広範囲に除圧を行う anterior selective stabilization with laminoplasty を行っており良好な短期成績を報告した⁴⁾。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、まず前方制動のみを行い、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いる。現時点での治療成績を報告する。

【方法】対象は前方固定（+椎弓形成術）が施行され、術後1年以上追跡可能であった20例。女性4例、男性16例、初回手術時年齢59歳、骨化占拠率は平均61%（50-75%）、手術は前半14例には前方固定後一期的に椎弓形成術を施行（AL群）、後半6例にはまず前方固定のみを施行（A群）した。それぞれの術式において、術前、最終観察時のJOAスコアおよび改善率と最終転帰、骨化巣の術後経過を評価した。

【結果】AL群14例は追跡期間5.1年、JOAスコアは術前11.4点、最終14.7点、改善率は61%であった。A群6例は追跡期間1.6年、JOAスコアは術前13.5点、最終14.5点、改善率は42%であった。うち1例で1年後に椎弓形成術の追加が必要であった。非除圧固定椎間における骨化巣の術後CT観察では、途絶骨化の癒合を11例に、癒合後のリモデリングによる骨化退縮を3例に認めたが、骨化巣の横径増大を認めた症例はなかった。

【考察】頸椎OPLLは頸椎症性脊髄症に比して若年発症するため、就労者では術後早

期復職は大きな福音となる。今回9割が就労者であったが、全例術後4ヶ月までに現職への復帰を果たしている。本術式は就労世代のmassiveなOPLLに対して低侵襲な選択肢と考えており長期追跡を続ける。

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. Furuya M, Nagamoto Y, Okuda S, et al. Long-term outcomes of spine surgery in dialysis patients, focusing on activities of daily living, life expectancy, and the risk factors for postoperative mortality. *J Orthop Sci.* 2024 Mar;29(2):508-513.
2. Matsumoto T, Okuda S, Nagamoto Y, Takahashi Y, Furuya M, Iwasaki M. Spinopelvic sagittal realignment and incidence of adjacent segment disease after single-segment posterior lumbar inter-body fusion using 12° lordotic cages-a 2-year prospective cohort study. *J Spine Surg.* 2023 Sep 22;9(3):269-277.
3. Asada F, Nomura T, Takano K, Kubota M, Iwasaki M, Oka T, Matsudaira K. Effect of quick simple exercise on non-specific low back pain in Japanese workers: a randomized controlled trial. *Environ Health Prev Med.* 2023;28:36.
4. Ukon Y, Takenaka S, Makino T, Kashii M, Iwasaki M, Sakai Y, Inoue T, Ishiguro H, Kaito T. Preoperative Risk Factors Affecting Outcome in Surgically Treated Pyogenic Spondylodiscitis. *Global Spine J.* 2023 Oct;13(8):2201-2209.
5. Yagi M, Fujita N, Hasegawa T, Inoue G, Kotani Y, Ohtori S, Orita S, Oshima Y, Sakai D, Sakai T, Taneichi H, Togawa D, Nakanishi K, Nakashima H, Yoshii T, Nakamura M, Iwasaki M, Watanabe M, Haro H, Kanemura T, Hosogane N; New Technology Assessment Committee of The Japanese Society for Spine Surgery and Related Research. Nationwide Survey of the Surgical Complications Associated with Lateral Lumbar Interbody Fusion in 2015-2020. *Spine Surg Relat Res.* 2022 Dec 12;7(3):249-256.
6. Ito S, Nakashima H, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Tsutui S, Hirai T, Matsukura Y, Wada K, Katsumi K, Koda M, Kimura A, Furuya T, Maki S, Nagoshi N, Nishida N, Nagamoto Y, et al. Deep learning-based prediction model for postoperative complications of cervical posterior longitudinal ligament ossification. *Eur Spine J.* 2023 Nov;32(11):3797-3806.
7. Matsukura Y, Egawa S, Inose H, Sakai K, Kusano K, Tsutsui S, Hirai T, Wada K, Katsumi K, Koda M, Kimura A, Furuya T, Maki S, Nagoshi N, Nishida N, Nagamoto Y, et al. Preoperative Symptom Duration Influences Neurological Recovery and Patient-Reported Outcome Measures After Surgical Treatment of Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament. *Spine (Phila Pa 1976).* 2023 Sep 15;48(18):1259-1265.
8. Miyagi M, Inoue G, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Nakagawa Y, Hirai T, Wada K, Katsumi K, Kimura A, Furuya T, Nagoshi N, Kanchiku T, Nagamoto Y, et al. Residual Neuropathic Pain in Postoperative Patients With Cervical Ossification of Posterior Longitudinal Ligament. *Clin Spine Surg.* 2023 Jul 1;36(6):E277-E282.

9. 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, Sato Y, Maki S, Nishida N, Nagamoto Y, et al. Comparison of Surgical Outcomes of Anterior and Posterior Fusion Surgeries for K-line (-) Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Prospective Multicenter Study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2023 Jul 1;48(13):937-943.
10. Nakashima H, Imagama S, 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, et al. Factors Associated With Loss of Cervical Lordosis After Laminoplasty for Patients With Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: Data From a Prospective Multicenter Study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2023 Aug 1;48(15):1047-1056.
11. 長本行隆, 岩崎幹季, 松本富哉, 高橋佳史, 古家雅之: 成人脊柱変形手術の満足度向上のために. 第13回成人脊柱変形学会, 2023. 4., 大阪.
12. 長本行隆, 松本富哉, 高橋佳史, 古家雅之, 岩崎幹季: 脊椎骨盤矯正固定術後のS2-alar-iliac スクリューの破綻: その頻度と危険因子について. 第52回日本脊椎脊髄病学会, 2023. 4., 札幌.
13. 長本行隆, 松本富哉, 高橋佳史, 古家雅之, 岩崎幹季: 脊椎インストゥルメント手術後の遅発性手術部位感染の臨床像. 第52回日本脊椎脊髄病学会, 2023. 4., 札幌.
1. 長本行隆: 不安定性を伴う腰部脊柱管狭窄症に対する当院の治療戦略~PLIFを積極的に行ってきた立場から~. 第141回中部日本整形外科災害外科学会, 2023. 10., 神戸.
2. 長本行隆, 高橋佳史, 松本富哉, 海渡貴司, 岩崎幹季: 脊椎インストゥルメント手術後のメチシリン耐性菌による手術部位感染症に対するテジゾリドの効果. 第32回日本脊椎インストゥルメンテーション学会, 2023. 11., 米子.
3. 長本行隆: 脊柱変形の診断と治療~基礎編~. 春季大阪整形外科生涯研修コース, 2023. 5., 大阪.
4. 長本行隆: 脊椎疾患の治療戦略~ご紹介いただいた患者さんのその後~. Orthopaedic Disease Live Symposium, 2023. 9., 堺.
5. 長本行隆: 脊椎変形の診断と治療~当院の実際~. 第3回整形外科堺高泉会学術講演会, 2023. 10., 堺.
6. 松本富哉, 長本行隆, 高橋佳史, 古家雅之, 岩崎幹季: 頰椎前方手術後のPSTSの経過予測に抜管直後レントゲンが有用である-抜管前PSTSと抜管直後PSTSでの比較-. 第52回日本脊椎脊髄病学会, 2023. 4., 札幌.
7. 松本富哉, 長本行隆, 高橋佳史, 古家雅之, 岩崎幹季: 頰椎人工椎間板置換術の術後2年成績. 第52回日本脊椎脊髄病学会, 2023. 4., 札幌.
8. 松本富哉: 頰椎前方術後の低酸素脳症の経験-初期症状とその後の予防プロトコル-. 頰椎前方を語る会, 2023. 9.

東京.

9. 松本富哉, 長本行隆, 高橋佳史, 海渡貴司, 岩崎幹季: 頰椎人工椎間板置換術の術後2年成績. 第32回日本脊椎インストゥルメンテーション学会, 2023. 11., 米子
10. 高橋佳史, 長本行隆, 松本富哉, 古家雅之, 岩崎幹季: 腰椎椎間板ヘルニアに対するコンドリアーゼ治療の成績不良因子の検討. 第52回日本脊椎脊髄病学会, 2023. 4., 札幌.
11. 城戸傑, 高橋佳史, 長本行隆, 松本富哉, 古家雅之, 岩崎幹季: 脊髄腹側に生じた特発性硬膜外血腫の一例. 第140回中部日本整形外科災害外科学会・学術集会, 2023. 4., 奈良.

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

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 富山大学学術研究部医学系 教授

研究要旨

単純X線側面像であたかも連続しているように見える骨化巣に、3D-CTによる立体像としては途切れている部分（gap）が認められることがある。今回は単純X線側面像で見える連続型の骨化形態に3D-CT上 gapがある症例がどの程度の割合で認められるか、また3D-CTで見られる骨化巣の gapが、MRI上の脊髄の器質的变化（脊髄内T2高輝度変化）といかに関連しているかを検討することを目的として研究を行った。OPLL患者のうち頸椎単純X線側面像で少なくとも1椎間に連続するOPLL骨化巣を認める症例102例（男75例、女27例、平均年齢69.5歳）を対象とした。3D画像でOPLLの骨化巣に gapが認められる症例（gap+群）と認められない症例（gap-群）の2群に分け、MRI T2強調矢状断像を用いて脊髄内のT2高輝度の有無を検討し、gap、OPLL骨化厚および脊柱管前後径との関連を調べた。その結果、頸椎単純X線側面像であたかも連続型に見える骨化巣の約半数に3D-CTで gapが認められ、gapがあると高頻度に脊髄内T2高輝度をきたしていることが分かった。またMRI T2高輝度を呈する脊髄病変は、OPLLの gapを認める群では、gapを認めない群と比較して、軽度のOPLL厚による脊柱管狭窄によって起こりうるということが分かった。

A. 研究目的

頸椎後縦靱帯症（OPLL）における脊髄症はOPLLによる脊柱管狭窄と椎間可動性によって生じるとされている。OPLLの骨化巣は頸椎単純X線側面像やCTで評価されるが、単純X線側面像であたかも連続しているように見える骨化巣が、3D-CTによる立体像としては途切れている部分（gap）がありうるということが知られている。今回我々は単純X線側面像で見える連続型の骨化形態に3D-CT上 gapがある症例がどの程度の割合で認められるか、また3D-CTで見られる骨化巣の gapが、MRI上の脊髄の器

質的变化（脊髄内T2高輝度変化）といかに関連してい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

OPLL患者のうち頸椎単純X線側面像で少なくとも1椎間に連続するOPLL骨化巣を認める症例102例（男75例、女27例、平均年齢69.5歳）を対象とした。0.75mmスライスの頸椎CTを撮像し、骨化巣の立体像である3D画像を構築した。そこで3D画像でOPLLの骨化巣に gapが認められる症例（gap+群）と認められない症例（gap-群）の2群に分けた。さらにMRI T2強調矢

状断像を用いて脊髄内の T 2 高輝度の有無を検討し、gap、OPLL 骨化厚および脊柱管前後径との関連を調べた。

(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. 102 例のうち 3D-CT を撮像し立体像を構築することによって骨化巣の gap が認められた症例は 50 例 (49.0%) であった (gap+群)。このうち 36 例 (72.0%) に gap と同じレベルで脊髄内 T 2 高輝度領域 (T2 high) を認めた。一方 gap-群では 23 例 (42.6%) に最大骨化厚を有するレベルで T2 high を認めた。このことから gap があると高頻度に T2 high をきたしている可能性があることが分かった。

2. gap+群において T2 high を認める群 (T2 high+群) と認めない群 (T2 high-群) で OPLL の厚さおよび有効脊柱管前後径を比較した。その結果、T2 high+群で OPLL の厚さが有意に高度であった。また T2 high+群で有効脊柱管前後径は狭小化していた。このことから脊髄の T2 high intensity を呈する器質的変化は、OPLL の肥厚による脊柱管前後径の狭小化によって起こっていると考えられた。

3. gap-群においても同様な検討を行い、OPLL の厚さと脊柱管前後径を計測した。そこで T2 high+の脊髄レベルで gap+群と gap-群で OPLL の厚さを比較したところ、gap+群の OPLL の厚さは gap-群に比較し有意に薄かった。また脊柱管前後径は gap+群で有意に広がった。このことから脊髄の器質的変化は、gap+群では gap-群に比較して

軽度の OPLL 厚と脊柱管の狭小化によって起こっていると推察された。

D. 考察、

以上の結果は、

1. 3D-CT により OPLL の骨化巣における gap の有無を評価することができ、頸椎単純 X 線側面像であたかも連続型に見える骨化巣の約半数に gap が認められたこと
2. OPLL の gap を認める群では、gap を認めない群に比較して、軽度の OPLL 厚による脊柱管狭窄によって、脊髄病変が起こりうる可能性があることを示していると考えられた。従って、3D-CT で OPLL の立体像を構築することによって、骨化巣内に gap があるか否かを評価することは、脊髄内の器質的変化の要因を探る上で重要な知見であると考えられた。

E. 結論

3D-CT により OPLL の骨化巣内に gap があるか、否かを評価することは、脊髄内の器質的変化の要因を探る上で重要な知見となりうる。

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

He Z, Tung NTC, Yahara Y, Makino H, Yasuda T, Seki S, Suzuki K, Futakawa H, Kamei K, Kawaguchi Y. Association between serum interleukin-17 levels and ectopic bone formation in OPLL patients with DISH.

Rheumatology(Oxford).2023 Oct 27:kead555.
doi:10.1093/rheumatology/kead555.Online
ahead of print.

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. 2023
Jul;13(6):1474-1480. doi:
10.1177/21925682211037593.

Tung NTC, He Z, Makino H, Yasuda T,
Seki S, Suzuki K, Watanabe K, Futakawa
H, Kamei K, Kawaguchi Y. Association of
Inflammation, Ectopic Bone Formation,
and Sacroiliac Joint Variation in
Ossification of the Posterior Longitudinal
Ligament. J Clin Med. 2023 Jan
2;12(1):349. doi: 10.3390/jcm12010349.

Zhongyuan He,Nguyen TCT, Makino H,
Yasuda T, Seki Sh, Suzuki K, Futakawa
H, Kamei K, Kawaguchi Y. Assessment of
cervical Myelopathy risk in ossification of
the posterior longitudinal ligament
patients with spinal cord compression
based on segmental dynamic versusu
static factors. Neurospine online. 2023.
20(2): 651-61.
DOI: <https://doi.org/10.14245/ns.2346124.062>

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. 13th 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. 13th Cervical Spine Research
Society in Yokohama. 10-11, March 2023.

3. Hazem Alaa, Nguyen Tran Canh Tung, Ueno
T, Makino H, Futakawa H, Seki S, Kawaguchi
Y. The importance of GAP evaluation in OPLL
lesions using 3D-CT. 53th Japanese Spine
Research Society in Yokohama. 18-20, April
2024

(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

脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 氏名 竹下 克志、所属機関 自治医科大学整形外科 役職 教授

研究要旨 我々は以前頸椎手術患者の血液データを前向きに収集し、出血増加のリスク因子を分析した。このデータの二次解析で OPLL 患者が頸椎症患者よりもビタミン K 依存性蛋白 (VKDP) が有意に低値であることを見出した。今回ビタミン K 不足が OPLL の進行に関連するとの仮説を *twy* マウスで検証した。ビタミン K 補充群は対照群より骨化巣が有意に小さく、歩行機能も改善した。組織学的には骨化巣周囲に VKDP の 1 種である *gla-rich protein* 陽性細胞が増加していた。

A. 研究目的

OPLL 患者が頸椎症患者に比較して、複数のビタミン K 依存性蛋白 (VKDP) が有意に低値であったことから、ビタミン K 不足が OPLL の進行に関連するとの仮説を立てた。本研究の目的は、ビタミン K 補充が OPLL の進行を防止するか動物モデルで検討することである。

B. 研究方法

当施設の動物実験倫理審査会の許可を得て実験を開始した。生後 5 週の *twy* マウスを以下の 3 群に分けた。1. 通常食の対照群、2. ビタミン K 補充群 (通常食+ビタミン K2 週 2 回腹腔内注射)、3. ビタミン K 欠乏群 (コバルト照射によるビタミン K 欠乏食摂取)。これらの介入を 6 週間継続し、エンドポイント (生後 11 週) で採血、*footprint analysis* による歩行能力の評価、マイクロ *computed tomography* (CT) による頸椎骨化巣体積の定量化を行った。

C. 研究結果

骨化巣の体積は、ビタミン K 補充群が対照群より有意に小さく、ビタミン K 欠損群が有意に大きかった。*Footprint analysis* の *stride length* は、ビタミン K 補充群が対照群よりも有意に大きく、ビタミン K 欠損群は有意に小さかった。組織学的には骨化巣周囲に集簇する軟骨細胞には VKDP の 1 種である *gla-rich protein* (GRP) を強く発現していた。GRP は強力な石灰化抑制因子であり、ビタミン K 補充群では骨化巣周囲の GRP 陽性細胞数が最も多かった。血漿中の GRP 濃度はビタミン K 補充群が欠乏群よりも有意に高値であった。

D. 考察、

血中ビタミン K 濃度は、食事による摂取の他に腸内細菌叢の影響を受け、潜在的なビタミン K の欠乏状態は決して稀ではないことが指摘されている。ビタミン K の欠乏は、糖尿病のコントロール不良や動脈壁石灰化につながることを指摘されているが、OPLL との関連は不明である。本研究の結果はビタミン K 不足が骨化巣伸展の一つの要因で

ある可能性を示しており、ビタミン K 補充が OPLL 進行防止の治療手段となりうることを示唆している。

E. 結論

OPLL動物モデルであるtwyマウスにビタミンKを補充することで骨化巣の増大が抑制された。骨化伸展にGRPが関与していることが示唆された。

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

現在査読中。

2. 学会発表

30th Cervical Spine Research Society

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

びまん性特発性骨増殖症を合併した椎体骨折の手術治療に関する研究
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 びまん性特発性骨増殖症を合併した椎体骨折に対して前方支柱再建を行わない後方単独手術例の骨癒合までの経過を調査し、骨折椎前方に間隙の残る症例に前方支柱再建が必要かどうかを検討した。後方インプラントによる長範囲固定により、後方の骨移植ならびに前方支柱再建を必要とすることなく骨癒合を獲得した。

A. 研究目的

びまん性特発性骨増殖症(DISH)を合併した椎体骨折に対して後方固定を施行した際、骨折椎前方に間隙の残る症例を経験する。本研究は、DISHを合併した椎体骨折に対する前方支柱再建を行わない後方単独手術例の骨癒合までの経過を調査し、骨折椎前方に間隙の残る症例において前方支柱再建が必要かどうかを検討した。

B. 研究方法

2013年～2022年に当科におけるDISHを合併した胸腰椎椎体骨折手術は30例であった。骨折椎体後壁の突出による神経障害を呈し前後合併手術を行なった6例を除外して、後方単独手術を行った24例(男性20例/女性4例)を本研究の対象者とした。手術時の平均年齢は77.8歳であった。

- ① 受傷高位、術式、固定椎間数、術前後骨折椎前方間隙を調査した。
- ② 6ヶ月以上経過観察できたものは16例あり、術後骨折椎の1mm以上の前方間隙ありをG群、なしをN群として、固定椎間数、骨癒合の有無、骨癒合までの期間、骨癒合形態(骨性架橋/後側方固定のみ)、

矯正損失、追加手術の有無を比較検討した。統計検定は $p < 0.05$ を有意とした。

C. 研究結果

- ① 後方単独手術24例の受傷高位は胸椎2例、胸腰椎移行部19例、腰椎3例であった。術式は経皮的椎弓根スクリュー固定(PPS)12例、後側方固定術(PLF)12例で、平均固定椎間数は5.5椎間であった。術前骨折椎前方間隙は16例にあり平均10.1mmで、術後前方間隙は11例にあり平均8.9mmであった。
- ② 6ヶ月以上経過観察できた16例のうち、G群は6例で、術後前方間隙は平均18mm(9.7-24.3mm)であった。一方、N群は10例で術後前方間隙は平均0.3mm(0-0.9mm)であった。2群の比較では、固定椎間数(G群/N群)は6椎間/5.1椎間で、両群ともに全例骨性架橋で骨癒合が得られ後側方固定のみの癒合は無かった。骨癒合までの期間(12.7ヶ月/12.8ヶ月)、矯正損失(2.2度/2.3度)で両群に有意差を認めなかった。追加手術(1例/1例)は両群ともに術後創部感染に対して行った。

D. 考察

DISH を合併した椎体骨折は、再建脊柱の支持性を得るために、後方インプラントによる可動性のない多椎間を把持した長範囲固定が可能である。骨癒合まで経過観察できた症例においては、骨折椎前方間隙がある症例でも約 1 年で骨性架橋による骨癒合が得られていた。後方インプラントによる初期固定が確実に得られれば、PLF ならびに前方支柱再建は不要であり、PPS による後方長範囲固定によってインプラント関連の追加手術なく骨癒合を獲得する。

E. 結論

DISH を合併した椎体骨折に対する手術治療において、PPS による後方長範囲固定によってインプラント関連の追加手術なく骨癒合が獲得できた。骨折椎前方間隙がある症例であっても、PLF ならびに前方支柱再建は不要と考える。

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

第 58 回日本脊髄障害医学会にて口演発表、第 32 回日本脊椎インストゥルメンテーション学会にて口演発表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、手術で生じうる“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。今回は特にモニタリングの multimodality 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委員会の報告では術中の除圧操作でのモニタリングアラームと神経障害が最多と報告されている。一方でモニタリングアラームが生じたものの、麻痺を生じない、疑陽性の例も経験する。モニタリング疑陽性例では術者は必要なく手術の中断を余儀なくされるばかりでなく、モニタリングの精度の低下による患者さんへの不利益となる可能性がある。今回我々は胸椎 OPLL 手術における脊髄モニタリングの手法について検討し、特に multimodal なモニタリングの有用性について検討した。

B. 研究方法

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 2017 年より 2019 年に施行した胸椎 OPLL をはじめとした高リスク脊椎手術患者 1599 例を検討した。経頭蓋刺激運動誘発電位（Transcranial motor evoked potential: Tc-MEP）単独と D-wave 併用群のモニタリング成績を比較検討した。まず D-wave 併用あり 40 例、D-wave 併用な

1270 例の中より、条件を一致させるため年齢、BMI、手術侵襲など propensity スコアマッチングを行った。患者背景、手術条件をマッチさせた後、D-wave 併用あり 40 例、D-wave 併用なし 40 例で検討を行った。

C. 研究結果

手術に伴う神経障害出現率には 2 群に有意差を認めなかったが、疑陽性は D-wave 併用ありでは 1 例も認めず、D-wave 併用なし群では 40 例中 5 例に認め 2 群間に有意差を認めた ($p=0.02$)。D wave 併用で有意に疑陽性が減った。胸椎 OPLL などの術中脊髄障害のリスクが高い症例群では Tc-MEP に D-wave を併用した multimodality な術中脊髄モニタリングで精度が上がる結果を得た。

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。胸椎後縦靭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-MEPs 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

胸椎 OPLL などの術中脊髄障害のリスクが高い症例群では Tc-MEP に D-wave を併用した multimodality な術中脊髄モニタリングが推奨される。

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

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. 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. *Global Spine J.* 2023 Oct;13(8):2387-2395.

2: Funaba M, Kanchiku T, Yoshida G, Machino M, Ushirozako H, Kawabata S, Ando M, Yamada K, Iwasaki H, Shigematsu H, Fujiwara Y, Tadokoro N, Takahashi M, Taniguchi S, Wada K, Yamamoto N, Yasuda A, Morito S, Hashimoto J, Takatani T, Kobayashi K, Ando K, Kurosu K, Segi N, Nakashima H, Nakanishi K, Takeshita K, Matsuyama Y, Imagama S. Impact of Preoperative Motor Status for the Positive Predictive Value of Transcranial Motor-Evoked Potentials Alerts in Thoracic Spine Surgery: A Prospective Multicenter Study by the Monitoring Committee of the Japanese Society for Spine Surgery and Related Research. *Global Spine J.* 2023 Aug 22;21925682231196454.

2. 学会発表

第52回日本脊椎脊髄病学会 2023年4月15日 小林和克 船場真裕 重松英樹 高橋雅人 安藤宗治 吉田剛 森戸伸治 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 和田簡一郎 山本直也 安田明正 後迫宏紀 橋本淳 松山幸弘 今釜史郎 中西一義 黒須健太 竹下克志 高リスク脊椎手術における疾患毎にわけた Tc-MEPs波形の特性—日本脊椎脊

髓病学会 多施設前向き研究一

第52回日本脊椎脊髄病学会 2023年4月15日 船場真裕 重松英樹 高橋雅人 安藤宗治 小林和克 吉田剛 森戸伸治 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 和田簡一郎 山本直也 安田明正 後迫宏紀 橋本淳 松山幸弘 今釜史郎 中西一義 黒須健太 竹下克志 胸椎手術において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まる

第45回日本脊髄機能診断学会 2024年2月3日 高橋雅人 重松英樹 安藤宗治 小林和克 吉田剛 船場真裕 森戸伸治 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 和田簡一郎 山本直也 安田明正 後迫宏紀 橋本淳 松山幸弘 今釜史郎 中西一義 黒須健太 竹下克志 脊髄モニタリング疑陰性の特徴と要因—JSSR 脊髄モニタリング委員会9572例の解析—

第45回日本脊髄機能診断学会 2024年2月3日 重松英樹 高橋雅人 安藤宗治 小林和克 吉田剛 船場真裕 森戸伸治 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 和田簡一郎 山本直也 安田明正 後迫宏紀 橋本淳 松山幸弘 今釜史郎 中西一義 黒須健太 竹下克志 SEPはTc-MEPの波形低下時に低下を示すのか？ TP症例での検討 日本脊椎脊髄病モニタリングWG多施設共同研究

(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

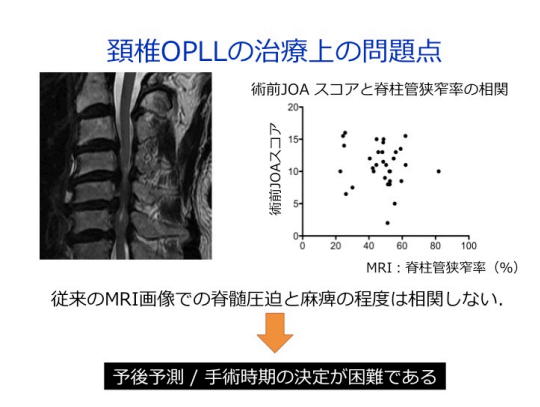
厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

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。今後 COVID-19 の終息に伴い臨床研究開始予定である。

A. 研究目的

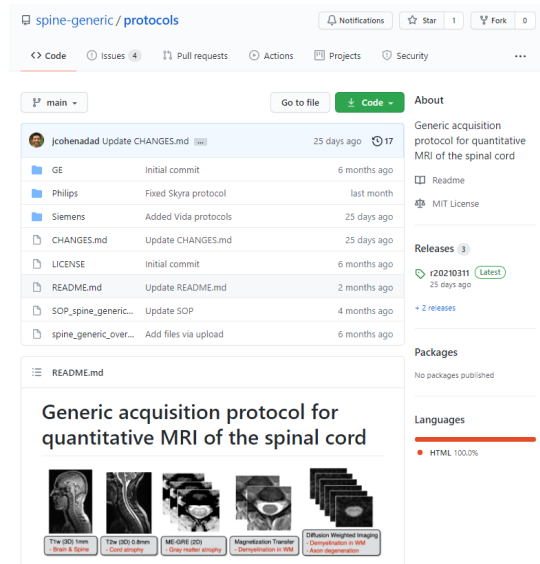


拡散MRIを用いた撮像法である Diffusion Tensor Tractography (DTT)を用い従来のMRIで捉えられなかった脊髄圧迫による脊髄の微細な変化を定量化し、至適手術のタイミング及び手術の予後予測が可能であるかを検討する。令和1年度までに高磁場3TeslaMRIによる撮像プロトコルを各施設のMRI機種間で調整及び統一した。半自動関心領域 templating software: Spinal Cord toolbox を用い画像所見と術後の臨床症状との相関解析を施行した結果、DTTパラメータが術後JOA scoreを示しうる可能性を得た。令和2年度より、Montrealのグループより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5年度は前半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、前年度に引き続き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。後半改めて大学内での研究体制再構築を施行している。

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 が困難である状況が令和 5 年度継続し、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。感染状況の鎮静化に伴い大学内での研究体制再構築を行う。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 5 年度前半は 4 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。後半に入り臨床研究が活発化できる状況となったため現在大学内での体制再構築を行っている。

(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。

今後研究体制再構築後に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

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業）
分担研究報告書

頸部伸筋群の客観的評価としての腹臥位頸部伸展テスト
(頸椎椎弓形成術術後発生の後弯症予防のために)

研究分担者 長山恭平、遠藤健司、上原太郎、
林 英佑、小林昴之、西村浩輔、山本謙吾
東京医科大学整形外科分野

研究要旨：頸椎椎弓形成術（ELAP; expansive cervical laminoplasty）において、術後、頸椎後弯、首下がり状態となることが報告されているが、手術前後の頸部伸筋群の客観的機能評価について検討されることは少ない。今回、頸部伸筋群の機能評価として腹臥位での頸部伸展テストを考案したのでその有用性を報告する。

A. 研究目的

B. 頸椎後縦靭帯骨化症（OPLL）に対する後方除圧術として頸椎椎弓形成術（ELAP; expansive cervical laminoplasty）は広く用いられている。しかし、術前の頸椎アライメント不良、バランス不良は、術後頸椎後弯は術後臨床症状の改善低下の原因となり首下がり症や術後後弯が発生することが報告されているが¹³⁾、頸部伸筋群の伽看的筋力評価については不明である。本研究は、術後後弯発生の要因として術前の頸部伸筋群の客観的筋力評価の有用性を検討することである。

C. 研究方法

D. 対象は、コントロール群として当院整形外科受診した63人（男性19例、女性43例、平均年齢77.4±4.2歳）と、2016年から2021年に首下がり症（DHS）と診断した症例59例（男性17例、女性42例、平均年齢74.6±9.3歳）で、DHSの定義は(1)自然位でchin-on-chestを示し、歩行負荷で次第

に水平視線を維持することが困難となるもの⁽²⁾仰臥位で首下がりの矯正が可能であるものとした⁷⁾

頸部伸展テスト:①T1Sが約30度から始まる静止立位からの立位頸部伸展)、②60度から始まるPuppy positionでの前方注視(テスト2)、③90度から開始される四つん這いでの前方注視(テスト3)である。それぞれが5秒以上可能であるかを検討した(図1)。本研究は、学内倫理委員会の承認を得て行われた。

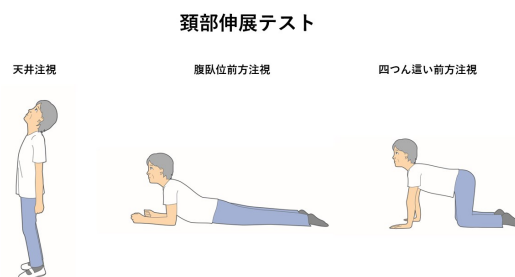


図1

頸部伸展テストは、T1Sが立位で30度、Puppy positionで60度、四つん這いで90度となった状態でのT1slopeでの頸部伸展

維持能力を評価している（図2）。

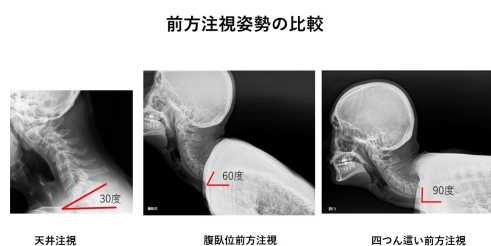
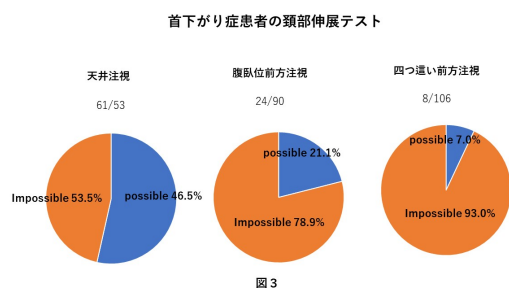


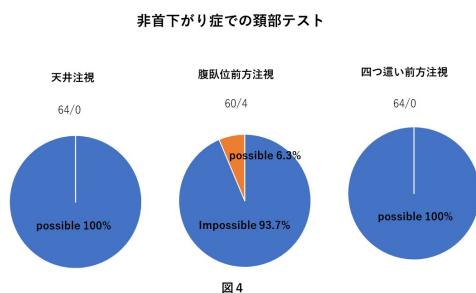
図2

C. 研究結果

首下がり症 59 例で天井注視可能例は 28 人 47.5%、Puppy position が 9 人 15.3%、四つ這い前方注視が 1 人 1.7%であった（図3）。



非首下がり症 63 人では、天井注視可能は 63 人 100%、Puppy position 可能 59 人 93.7%、四つ這い前方注視可能が 64 人 100%であった（図4）。



Puppy position での不可症例は、後弯症 2 例、腰部脊柱管狭窄症 2 例であった。以上より、DHS テストの感度、特異度は、天井注視 52.5%、100%、Puppy position 84.7%、93.7%、四つ這い前方注視 98.3%、100%であった。

D. 考察

今回の結果より、腹臥位頸部伸展テストは歩行時前方注視障害を主訴とした首下がり症では、感度、特異度が高く有用な検査であると言えた。

頸部伸筋群の筋力評価として他覚的評価において有用で、患者の主観的改善感とは別に患者と検者が経過を共有できる客観的指標となることが示唆された。

首下がり症の脊椎矢状面アライメントの特徴は、C2S と C-SVA が大きく¹⁰⁾、T1slope の増大が関与している。腹臥位頸部伸展テストでは、T1slope の増大により頸部伸筋群の負荷を増大させることで、頸部伸展力の客観的指標を得ることが可能となった。本論文の Limitation としては、検討症例数が比較的少ないこと、臨床症状との関連が検討されていないことがあげられる。しかし、頸椎後方手術後に発生する頸椎後弯や首下がり症を予防するために行われる術前評価として有用な可能性は高く、また、術後経過においても骨性要素以外にも頸部伸筋群の機能評価を行うために有用であると考えられた。

E. 結論

- 1) 腹臥位頸部伸展テストは、頸部伸筋群の筋力の客観的指標として有用である。
- 2) ELAP 術後に発生する後弯変形や首

下がり症予防のための頸部伸筋群の評価として有用である可能性がある。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

G. 研究発表

学会発表

遠藤健司 他：日本脊椎脊髄病学会 2023

【一般口演】

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

参考文献

1. Parkinson, James. "An essay on the shaking palsy." *The Journal of neuropsychiatry and clinical neurosciences* 14.2 (2002): 223-236.
2. Sharan AD, Kaye D, Malveaux WMC, Riew KD. Dropped Head Syndrome: Etiology and Management. *J Am Acad Orthop Surg.* 2012;20(12):766-74.
3. Martin, Allan R., Rajesh Reddy, and Michael G. Fehlings. "Dropped head syndrome: diagnosis and management." *Evidence-based spine-care journal* 2.02 (2011): 41-47.
4. Katz, J. S., et al. "Isolated neck extensor myopathy: a common cause of dropped head syndrome." *Neurology* 46.4 (1996): 917-921.
5. Endo, K., Kudo, Y., Suzuki, H., Aihara, T., Matsuoka, Y., Murata, K., ... & Yamamoto, K. (2019). Overview of dropped head syndrome (Combined survey report of three facilities). *Journal of Orthopaedic Science*, 24(6), 1033-1036.
6. Brodell Jr, J. D., Sulovari, A., Bernstein, D. N., Mongiovi, P. C., Ciafaloni, E., Rubery, P. T., & Mesfin, A. (2020). Dropped head syndrome: an update on etiology and surgical management. *JBJS reviews*, 8(1), e0068. Petheram TG, Hourigan PG, Emran IM, Weatherley CR. Dropped head syndrome: a case series and literature review. *Spine.* 2008;33(1):47-51.
7. Kudo, Y., Toyone, T., Okano, I., Ishikawa, K., Tani, S., Matsuoka, A., ... & Inagaki, K. (2021). Radiological features of cervical spine in dropped head syndrome: a matched case-control study. *European Spine Journal*, 30(12), 3600-3606.
8. Murata, K., Kenji, E., Suzuki, H., Takamatsu, T., Nishimura, H., Matsuoka, Y., ... & Yamamoto, K. (2018). Spinal sagittal alignment in patients with dropped head syndrome. *Spine*, 43(21), E1267-E1273.
9. Endo, K., Matsubayashi, J., Sawaji, Y., Murata, K., Konishi, T., Nagao, T., & Yamamoto, K. (2021). Histopathological characteristics of cervical extensor tissue in patients with dropped head syndrome. *European journal of medical research*, 26(1), 1-8.
10. Qian, W., Endo, K., Aihara, T., Sawaji, Y., Suzuki, H., Matsuoka, Y., ... & Yamamoto, K. (2021). Cervical sagittal alignment in patients with dropped head syndrome. *Journal of Orthopaedic Surgery*, 29(1), 2309499021990112.
11. Konishi, T., Endo, K., Aihara, T., Suzuki,

- H., Matsuoka, Y., Nishimura, H., ... & Yamamoto, K. (2020). Global sagittal spinal alignment at cervical flexion in patients with dropped head syndrome. *Journal of Orthopaedic Surgery*, 28(3), 2309499020948266.
12. Kadone, H., Miura, K., Kubota, S., Abe, T., Shimizu, Y., Hada, Y., ... & Yamazaki, M. (2020). Dropped head syndrome attenuation by hybrid assistive limb: a preliminary study of three cases on cervical alignment during walking. *Medicina*, 56(6), 291.
13. Ames CP, Blondel B, Scheer JK, Schwab FJ, Le Huec J-C, Massicotte EM, et al. Cervical Radiographical Alignment: Comprehensive Assessment Techniques and Potential Importance in Cervical Myelopathy. *Spine*. 2013;38(22S):S149-S60.
14. Kusakabe, T., Endo, K., Sawaji, Y., Suzuki, H., Nishimura, H., Matsuoka, Y., ... & Yamamoto, K. (2020). Mode of onset of dropped head syndrome and efficacy of conservative treatment. *Journal of Orthopaedic Surgery*, 28(2), 2309499020938882.

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

頚髄症に対する低侵襲椎弓形成術の手術成績

東北医科薬科大学整形外科

菅野晴夫、半田恭一、小澤浩司（研究分担者）

東北大学整形外科

高橋康平、橋本功、相澤俊峰

研究要旨：頚髄症に対する棘突起縦割式椎弓形成術を小皮切で行う新たな手技を開発し、低侵襲化を図った。本法の手技と成績を報告する。対象は本法で C3-6 椎弓形成術を行った 52 例とした。手術は以下の手順で行った。(1)C4-5 高位の約 3cm の縦皮切で C3-6 椎弓を展開する。(2)創内で形状が頭尾側に拡大するブレードをもつ LED ライト付き開創器を用い、C3-6 高位の術野を確保する。(3)骨掘削は水出しイリゲーション付きの先端が細長いドリルを用いることで、良好な視野で棘突起縦割・hinge 作製ができる。(4)HA スペース設置にはノット・プッシャーを用い糸を締結する。(5)筋層・皮下を縫合し、皮膚はステリーで固定する。手術成績は、手術時間 114 ± 24 分、術中出血量 59 ± 54 ml で、皮切の長さは 32 ± 5 mm であった。JOA score は術前 9.2 ± 2.7 点、最終時 14.8 ± 1.8 点（改善率 $74 \pm 20\%$ ）であった。本法により約 3cm の小皮切で C3-6 棘突起縦割式椎弓形成が可能で良好な手術成績が得られ、従来の頚椎椎弓形成術を低侵襲化できると考えられた。

A. 研究目的

頚髄症に対する棘突起縦割式椎弓形成術は広く普及している。本術式は多椎間で連続的に脊柱管を拡大できるため、発育性狭窄や重度の多椎間 OPLL を含めた様々な病態に適応できる利点がある。近年、我々は本術式を小皮切で行うための新たな手術器械や手技を開発し、手術の低侵襲化を図ってきた。本研究は、本手術法の成績を評価し、治療効果を検討した。

B. 研究方法

対象は東北大学、東北医科薬科大学および関連施設の計 3 病院で 2016 年 10 月から 2021 年 9 月の期間で、頚髄症に対し本手術

法で C3-6 棘突起縦割式椎弓形成術を行った 52 例（平均年齢 65 ± 14 歳、男 35 例、女 17 例）とした。術後の経過観察期間は 21 ± 8 ヶ月間である。

手術は以下の手順で行った。

(1)皮切は C4-5 棘突起高位の正中に約 3cm の縦皮切をおく。C3-6 棘突起および椎弓を展開、露出する。C2 および C7 棘突起部に付着する筋は可及的に温存する。

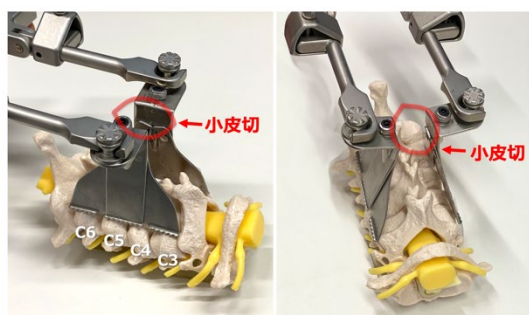
(2)創内で形状を頭尾側方向に拡大できるブレードをもつ LED ライト付き開創器を用いて、C3-6 椎弓全体の術野を確保する(図 1)。

(3)骨掘削は水出しイリゲーション付きの先端が細長い形状のドリルを使用すること

で、狭い術野でも視野を妨げず棘突起縦割、ヒンジ作製ができる。

(4) HA スペース設置はノット・プッシャーを用い糸を締結する。

(5) 筋層・皮下を縫合し、皮膚はステリーで固定する。



< 図 1. 低侵襲手術用の開窓器 >

検討項目として、手術時間、術中出血量、皮切の長さ、術前・最終時 JOA score、周術期合併症について評価した。

C. 研究結果

手術時間は 114 ± 24 分、術中出血量は $59 \pm 54\text{ml}$ であった。皮切の長さは $32.5 \pm 5.7\text{mm}$ であった。

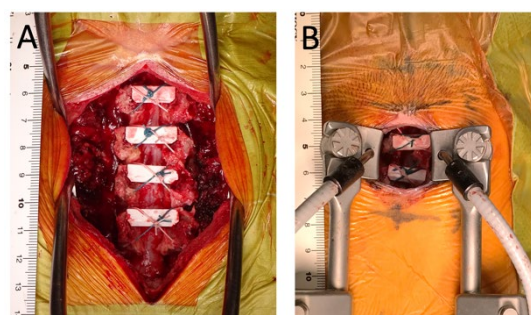
JOA score は術前 9.2 ± 2.7 点、最終時 14.8 ± 1.8 点で、改善率は $73.8 \pm 20.1\%$ であった。

周術期合併症は、術後に創部の表在感染が 1 例にみられた。抗菌薬投与で保存的に改善した。術後の創の深部感染、硬膜外血腫、HA スペース脱転、再狭窄などによる再手術例はなかった。術後のいわゆる C5 麻痺を呈した例はなかった。

D. 考察

棘突起縦割式椎弓形成術は、手技が比較的

簡便で安定した手術成績が得られ、頸髄症に対する標準術式の一つとして広く普及している(黒川高秀, 別冊整形外科 1982)。しかし、椎弓ヒンジの作製や HA スペースの締結などの手技は、低侵襲化が難しいと報告されている(Benglis DM, Neurosug Focus 2008)。本研究の結果、我々が考案した術式は、棘突起縦割式椎弓形成が約 3cm の小皮切で可能であり(図 2)、良好な治療成績が得られることが分かった。したがって、本術式は頸髄症に対する椎弓形成術を低侵襲化できる有効な手段になり得ると考えられた。



< 図 2. 術野の比較. A: 従来法, B: 本法 >

頸髄症に対する脊柱管の後方除圧術には様々な術式があり、その低侵襲化のために選択的部分椎弓切除術や Skip laminectomy、内視鏡下椎弓切除術など手術手技の工夫がなされてきた(Otani K, Spine 2009; Shiraishi T, Spine J 2002; Minamide A, Spine 2015)。しかし、これらの術式はいずれも脊柱管の後方を部分的に除圧することによって低侵襲化を図るため、発育性狭窄や連続型 OPLL の症例は適応外と報告されている(Otani K, Spine 2009; Shiraishi T, Spine J 2002; Minamide A, Spine 2015)。一方、棘突起縦割式椎弓形成術は脊柱管を多椎間で連続的に除圧できるため、発育性

狭窄や連続型 OPLL の症例にも適応可能である。今回、報告した術式は、棘突起縦割式椎弓形成術を低侵襲化できる利点がある。したがって本術式は、より幅広い病態の頸髄症に対して低侵襲除圧を可能にする有用な方法といえる。

E. 結論

本手術法により約 3cm の皮切で C3-6 高位の棘突起縦割式椎弓形成が可能であり、良好な術後成績が獲得できた。本手術法によって頸髄症に対する従来の椎弓形成術の低侵襲化を図ることができると考えられた。

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. 学会発表

第 52 回日本脊椎脊髄病学会.

第 26 回日本低侵襲脊椎外科学会.

第 13 回最小侵襲脊椎治療学会

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

外科用開創器用ブレードおよび外科用開創器（国内特許取得：特許番号 7325074）

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 脊椎のびまん性特発性骨増殖症 (DISH) に関しては、転倒など軽微な外傷による骨折や、見逃しによる麻痺の悪化について報告してきた。今回は、DISH を伴う脊椎後弯を有する患者で、心臓血管外科における長時間の仰臥位手術によって DISH 強直脊椎における骨折が発生し、緊急で手術を行ったが死亡した症例を経験したので報告する。

A. 研究目的

びまん性特発性骨増殖症 (DISH) を有する症例が軽微な外傷で強直脊椎を骨折し、麻痺が起こることを報告してきた。今回は長時間に及ぶ仰臥位での手術により強直脊椎が骨折し、死亡する症例を経験したため、今後の予防策を検討する目的で報告する。

B. 研究方法

該当症例の診療録、画像を通じて、契機となった心臓血管外科の手術までの経過と、受傷後の治療経過を調査した。

C. 研究結果

【症例】腰椎圧迫骨折で2年前に整形外科受診歴のある77歳の女性が胸部大動脈瘤に対し、仰臥位で開胸手術を受けた(手術時間:約7時間)。手術数時間後からドレーン出血量が急増し、再度開胸手術を施行したが出血源は同定できなかった。緊急で造影CTが施行され、DISHを伴う強直脊椎の第9胸椎高位の骨折と、第9肋間動脈の出血が同定され、緊急でカテーテル動脈塞栓術が施行された。翌日、整形外科でT6-12後方固定術を施行した。その後は集中治療室で全身管理が行われたが容態は悪化の経過を

たどった。術後3週に第3腰椎の骨折も発生し、腰動脈・腸腰動脈の塞栓術を施行されたが、再度全身麻酔下の手術は困難と判断され、術後4週で死亡した。

D. 考察

本症例は脊椎の圧迫骨折の既往もあり、比較的高度な胸腰椎後弯を伴う DISH 強直脊椎であった。脊椎外科以外の分野において、後弯の DISH 脊椎症例の仰臥位リスクは認識されておらず、整形外科での受診歴があったにも関わらず、当院の心臓血管外科での手術における骨折が予防できなかった点が悔やまれる。

E. 結論

DISH後弯症例における長時間仰臥位のリスクを周知する手段の構築が望まれる。

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: 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

脊柱靱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

後縦靱帯骨化症の自然経過にはまだ明らかでない点も多い。今回他施設で後縦靱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

後縦靱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、後縦靱帯骨化症（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

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

頸椎脊柱靱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 頸椎後縦靱帯骨化症 (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、2割から5割程度の患者は術後神経障害性疼痛が残存しており、術前 JOA スコア不良、長い罹病期間、頸椎前弯角不良が危険因子となりうるということがわかった。神経障害性疼痛が残存する患者の4割程度が薬物治療を受けておらず、薬物治療を受けている患者においても治療満足度が低かった。

A. 研究目的

昨年度までの研究において、頸椎 OPLL 術後に残存した疼痛の有病率は 40-50%程度で、高齢・長い罹病期間・術前 JOA スコアが危険因子となることを明らかにした。本研究では術後の神経障害性疼痛 (NeP) に着目して調査を行った。

B. 研究方法

頸椎 OPLL 術後1年以上経過した 273 例 (男性 193 例、女性 80 例、手術時平均年齢 62.4 歳) を対象に PainDetect (PD) 質問票、SpinePainDetect (SPD) 質問票による術後残存する NeP について調査を行った。NeP の危険因子を調査するとともに JOACMEQ の 5 つのドメインのスコアや NeP 治療状況についても調査した。本研究は当施設倫理委員会の承認 (B20-320) のもと施行した。

C. 研究結果

PD 質問票における NeP 有病率は 23.9%であり術前 JOA スコア不良が危険因子であった。SPD 質問票における NeP 有病率は 52.5%であり、術前 JOA スコア不良、長い罹病期間、頸椎前弯角不良が危険因子であった。PD 質問票における NeP がある群では JOACMEQ の全スコアが不良であり、SPD 質問票における NeP がある群では JOACMEQ の QOL

スコアが不良であった。しかし、NeP の薬物治療率は 55.7% (PD)、62.2% (SPD) であり、薬物治療の満足度は NeP がある群では有意に不良であった。薬物治療はガバペンチノイド、NSAIDs、トラマドールが多い結果であった。

D、E. 考察、結論

頸椎 OPLL 術後の NeP 有病率は意外に高く、術前 JOA スコア不良、長い罹病期間、頸椎前弯角不良が危険因子の可能性もある。術後残存する NeP があると術後臨床スコアが不良であるにも関わらず、NeP に対する4割程度の患者が薬物治療を受けておらず、受けていても治療満足度が低いことがわかった。薬物治療の内容においては、NeP 薬物治療ガイドラインでの第1選択薬となっている SNRI の使用率は低い事などがわかり、ガイドラインに則った薬物治療の充足化が必要と考えられた。

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 36(6):E277-E282.

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 脊柱靱帯骨化症を含む脊椎疾患の手術時の神経合併症の予防には、術中神経機能モニタリングは必須であり、その有用性と限界を 1818 例において調査した。陰性的中率が 98%であり、モニタリングの有用性が示されたが、脊髄神経が選択的に障害された場合には、偽陰性の症例も存在し、モニタリングの限界も判明した。

A. 研究目的

脊髄誘発電位や筋誘発電位を用いた術中神経機能モニタリング法を評価すること。

B. 研究方法

倫理委員会の承認後、1986 年以降にモニタリング下に手術を施行した症例のうち、1986~2014 年（期間 A）の 1063 例と 2018~2022 年（期間 B）の 755 例のモニタリングの成績を調査した。脊髄誘発電位は基準波形の 50%以上の低下を、筋誘発電位は期間 A で電位の消失、期間 B は 70%以上の振幅低下を電位変化ありと判断した。

C. 研究結果

モニタリング不能例は期間 A で 49 例（4.6%）、期間 B で 4 例（0.5%）であった。以外の症例での成績（期間 A vs 期間 B）は以下の通りであった。
真陰性：95.2% vs 97.2%、真陽性：2.5% vs 0.7%、偽陰性：1.5% vs 1.2%、偽陽性：0.9% vs 0.9%、感度：62.5% vs 35.7%、特異度：99.1% vs 98.8%、陰性的中率：98.4% vs 98.8%

D. 考察、

麻酔や刺激方法などのモニタリングの法や機器の進歩によってモニタリング不能例が期間 A から期間 B に減少したと考える。また両期間において陰性的中率が高く、モニタリングに異常を認めない場合は術後の神経症状の悪化の可能性が極めて引く、モニタリングの有用性が示唆された。偽陰性の多くは脊髄神経が選択的に障害された症例であったことから、モニタリングの限界が判明した。

E. 結論

長年にわたる多くの症例の蓄積から、術中神経機能モニタリングの有用性と限界が改めて認識された。

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
該当なし

2. 学会発表

第 52 回日本脊椎脊髄病学会

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

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

研究分担者

氏名 船尾陽生 所属機関 国際医療福祉大学医学部整形外科 役職 准教授

研究要旨

頰椎後縦靱帯骨化症 (OPLL) を含む頰椎術前患者における、Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand questionnaire (DASH) と既存の評価法との相関を検証した。対象患者は、頰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、頰髄症 JOA スコア、NDI、NRS (頰部/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 は頰椎疾患における既存の評価法と多くの相関を示し、上肢機能障害による ADL 障害を詳細に捉える可能性が示唆された。

A. 研究目的

頰椎疾患における脊髄ならびに神経根圧迫は、痛みやしびれの他、筋力低下や巧緻運動障害などの上肢機能障害により日常生活動作 (ADL) 制限をもたらす。Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand (DASH) questionnaire は上肢機能障害を評価する質問表で、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、頰椎疾患における詳細な報告はほとんどない。本研究の目的は、頰椎術前患者における DASH と既存の評価法との相関を明らかにし、DASH の有用性を検討することである。

B. 研究方法

対象は、頰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)、頰髄症 JOA スコア、NDI、NRS (頰部/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 は頰部痛 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 は頸髄症 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

Funao H, Igawa T, Matsuzawa M, Isogai N, Ishii K. Comparative study of anticipatory postural adjustments between normal and cervical myelopathy patients. *J Clin Med* 2023 May 21,12(10). 3584.

2. 学会発表

1. 船尾陽生, 井川達也, 山之内健人, 藤田成人, 磯貝宜広, 江幡重人, 八木満, 石井賢. 頸髄症患者における先行随伴性姿勢調節機能の低下は転倒リスクの一因となりうる. 第 11 回 Japan Association of Spine Surgeons with Ambition (JASA) (2023 年 8 月 5-6 日 京都)
2. 海苔聡, 名越慈人, 山根淳一, 池上健, 船尾陽生, 野尻賢哉, 福田健太郎, 鈴木悟史, 高橋洋平, 辻収彦, 八木満, 石井賢, 松本守雄, 中村雅也, 渡辺航太. 頸椎症性脊髄症と頸椎後縦靭帯骨化症に対する後方除圧術の治療成績は異なるのか—傾向スコアマッチングを用いた 814 例の多施設後ろ向き研究結果—. 第 52 回日本脊椎脊髄病学会学術集会 (2023 年 4 月 13 日-15 日 札幌)
3. 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)
4. 大伴直央, 船尾陽生, 出浦健太郎, 磯貝宜広, 笹生豊, 江幡重人, 石井賢. 頸椎術前後の上肢機能障害による日常生活

動作限の変化—DASH (Disability of the Arm, Shoulder, and Hand) を用いた解析— 第 52 回日本脊椎脊髄病学会学術集会 (2023 年 4 月 13 日-15 日 札幌)

5. 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. 頰椎術前患者における DASH スコアと既存評価法との関連. 第 52 回日本脊椎脊髄病学会学術集会 (2023 年 4 月 13 日-15 日 札幌)
6. 大伴直央, 船尾陽生, 出浦健太郎, 磯貝宜広, 笹生豊, 江幡重人, 石井賢. 頰椎手術 1 年後の DASH(disability of the arm, shoulder, and hand)を用いた上肢機能評価. 第 96 回日本整形外科学会学術集会 (2023 年 5 月 14 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

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：徳本寛人 所属機関：鹿児島大学整形外科 役職：助教

研究要旨 頰椎後縦靱帯骨化症の手術選択における頰椎伸展位 K-line の有効性

A. 研究目的

頰椎後縦靱帯骨化症に対する椎弓形成術において、頰椎伸展位における K-line が術後成績へ与える影響について検討した。

E-K-line (-)群 27%、 $p=0.03$ ）、E-K-line (-)群において K-line (+)群と比較して有意に低かった。

B. 研究方法

後1年以上観察可能であった62名を対象とした。K-line (-)患者を頰椎伸展位で K-line (+)に変化した E-K-line (+)群、変化しなかった E-K-line (-)群の2群に分け、K-line (+)群を加えた3群間で頰椎レントゲンでの可動域、JOA スコアを比較した。

D. 考察、

E-K-line (+)患者では、椎弓形成術後に良好な成績が期待できる。

E. 結論

E-K-line は頰椎 OPLL に対する手術選択の指標として有効である可能性がある。

(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の同意の取得

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

頰椎後縦靱帯骨化症の手術選択における頰椎伸展位 K-line の有効性

Journal of Spine Research 受理済、発行未

2. 学会発表

第50回西日本脊椎研究会 (2023)

C. 研究結果

頰椎伸展 ROM は3群間で有意差を認め、E-K-line (-)群において K-line (+)群、E-K-line (+)群と比較して有意に小さかった。JOA 改善率は3群間で有意差を認め (K-line (+)群 58%、E-K-line (+)群 50%、

頤椎後縦靱帯骨化症の手術選択における頤
椎伸展位 K-line の有効性

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

【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画像所見との関連性】

研究分担者 佐藤公昭 久留米大学整形外科

研究協力者 不動拓眞、二見俊人、森戸伸治、松尾篤志、山田圭、横須賀公章

研究要旨

【背景】頰椎後縦靱帯骨化症 (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、頰椎 OPLL 患者の術前の画像所見を調査し、術後の治療成績との関係を検討する。【方法】2014 年から 2021 年までに同一術者が頰椎 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、基礎データ、OPLL 分類、レントゲン側面像にて頰椎アライメント、CT 横断面で脊柱管最狭窄部位での骨化占拠率、および MRIT1, T2 での髄内輝度変化を測定した。【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、C2-7 前弯角 ($p=0.0429$) が大きく及び T2 high MRI ($p=0.0005$) が有意に少なかった。【結語】頰椎 OPLL の手術適応を判断する上で術前の画像評価が重要であり、その中でも C2-7 前弯角、MRI T2 髄内輝度変化の有無が術後改善因子であることが示唆された。

A. 研究目的

頰椎後縦靱帯骨化症 (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。本研究の目的は、頰椎 OPLL 患者の術前の画像所見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頰椎 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頰髄症治療成績判定基準 (以下 JOA スコア) 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

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。

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¹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。画像所見は術前の頸椎レントゲン側面像にてC2-7角、C2-7SVA(sagittal vertical axis)、T1-slope, K-line, CT 横断面で脊柱管最狭窄部位での骨化占拠率、およびMRIT1, T2 での髄内輝度変化を測定した。

統計学的手法は、Wilcoxon 検定を用い、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

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)。改善群では年齢(p=0.0062)が若く、罹病期間(p=0.0011)が短く、C2-7 前弯角(p=0.0429)が大きく及び T2 high MRI(p=0.0005)が有意に少なかった。

(表) 改善群と非改善群の比較

	改善群 (N=13)		非改善群 (N=33)		P
	Median	範囲	Median	範囲	
年齢	60	48-63	69	56-75	0.0062*
性別(男性/女性)		5/8		10/23	0.9951
BMI (kg/m ²)	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
OPLL分類					0.6967
連続型	4		5		
分節型	1		13		
混合型	4		2		
限局型	4		13		
C2-7角(°)	15	6.14-15.9	7.7	1.93-11.7	0.0429*
C2-7SVA(mm)	27	10.2-39.7	20.2	15.9-27.7	0.4969
T1 slope	17.8	9.69-21.3	20.8	13.3-25	0.1918
K-line(-)	1		1		0.5118
最狭窄高位(C2/3/4/5/6)	0/3/4/4/2		1/4/8/15/5		0.2024
骨化占拠率(%)	45	28.5-65	38	29.5-46	0.3929
T1 low MRI	2(15.3%)		6(18.2%)		0.8236
T2 high MRI	4(30.7%)		26(78.8%)		0.0005*

IQR: Interquartile range; BMI: body mass index;

D. 考察

本研究では、年齢および罹病期間で有意差を認めた。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

^{1,2,3}。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、術前の画像所見と術後成績との関連について調査した結果、改善群では C2-7 前弯角(p=0.0429)が大きく及び T2 high MRI(p=0.0005)が有意に少なかった。特に、C2-7 前弯角

について術後成績と関連したと報告によると、山崎らは椎弓形成術を施行した頸椎 OPLL 患者について、術前に頸椎前弯が小さい症例は術後成績が不良となったと結論づけている⁴。本研究でも同様の結果(C2-7 角 改善群 vs 非改善群 15 vs 7.7 p=0.0429)となり、椎弓形成術は脊髄を後方移動させ圧迫を解除するが、OPLL の骨化巣は腹側にあり頸椎後弯は除圧効果を低下させてしまう。MRI T2 での髄内輝度変化については、圧迫性頸髄症による髄内浮腫を示しており、その病態は圧迫病変による静脈灌流障害または、髄液循環障害の影響とされている^{5,6}。本研究においても改善群では T2 high MRI を有する症例が有意に少なかったことから術後成績に関連することが示唆された。

E. 結論
 頰椎 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画像所見について

【参考文献】

1. 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.
 2. 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.
 3. Matsunaga S, et al. Quality of life in elderly patients with ossification of the posterior longitudinal ligament. Spine 2001; 26(5): 494-498
 4. Yamazaki A, et al. Morphologic Limitations of Posterior Decompression by Midsagittal Splitting Method for Myelopathy Caused by Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament in the Cervical Spine. Spine 24(1):p 32-34, January 1, 1999.
 5. Lee J, Koyanagi I, Hida K, Seki T, Iwasaki Y, Mitumori K : Spinal cord edema : unusual magnetic resonance imaging findings in cervical spondylosis. J Neurosurg 99 (1 Suppl) : 8-13, 2003.
 6. 吉藤和久, 小柳 泉 : 頰椎変性疾患による髄内病変. 脊椎脊髄 23 : 129-134, 2010
- F. 健康危険情報
 総括研究報告書にまとめて記載

て調査をした。C2-7 前弯角、MRI T2 髄内輝度変化の有無が術後改善因子であることが示唆された。

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

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 大槻文悟 京都大学大学院医学研究科整形外科 准教授

研究要旨

頚椎 OPLL に対して Anterior controllable antidisplacement and fusion (ACAF) 手術を 6 例に行い、その安全性と合併症に関して調査した。

A. 研究目的

頚椎後縦靱帯骨化症に対する Anterior controllable antidisplacement and fusion (ACAF) 手術の成績と安全性を確立する。

B. 研究方法

頚椎 OPLL に対して 2020 年以降に行った ACAF 手術 7 例に関して、その手術成績と合併症を後ろ向きに調査している。本研究は医の倫理委員会にて「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」の承認を得て行った。

C. 研究結果

6 例のうち、女性は 1 例、男性は 6 例で、平均年齢は 59 歳 (42-78 歳) であった。手術情報や術前評価は以下のとおりである。K-line(-): 4 例、骨化巣の平均占拠率: 56% (35-84%)、手術レベル: C3-7 (4 例)、C4-7 (2 例)、平均手術時間: 309 分 (204-440 分)、平均出血量: 96ml (0-250ml) 術後の最狭窄部の平均占拠率は 19% (-45-75%) に改善したが、2 例 (術後占拠率 75%) で浮上不十分と判定した。術後 1 年 (1 例は 6 ヶ月) の平均 JOA 改善率は 62%。全例で骨癒合を確認した。

合併症として嚥下障害 1 例 (早期に消失)、C5 麻痺 1 例 (1 年で改善)、脊髄症状の一過性悪化 1 例を認めた。髄液漏は 1 例も認めなかった

D. 考察、

今回の結果から ACAF は頚椎 OPLL の前方手術として、比較的高い安全性と効果を有する可能性が示唆された。特に髄液漏に関しては術中を含め、1 例も見られなかった。浮上が不十分であった 2 例を検証すると、1 例はケージの材質がチタンであったこと、また浮上させる椎体部分が後方に行くほど大きくなる形状であり、後方視的な検証ではあるが、物理的に浮上しにくい形状であった。このような症例では薄いケージの使用や椎体の部分切除などを行い、浮上できる為のスペースの確保が重要である。また両例ともプレートに variable screw のヘッドが挿入されると、抜けないように自動的にロックされる (回転はできる) タイプのプレートであり、理論的には浮上が困難であることが示唆された。今後はさらなる症例数の増加と長期的な臨床結果の解析が必要である。

E. 結論

頤椎 OPLL に対する ACAF 手術の有用性を検証した。

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

Tanaka A, Shimizu T, Kawai T, Fujibayashi S, Murata K, Matsuda S, Otsuki B. Risk of further surgery after decompression in patients with diffuse idiopathic skeletal hyperostosis extending to the lumbar segments: focus on the number of residual lumbar/lumbosacral and sacroiliac mobile segments. *Eur Spine J.* 2023, 32 (7) 2336-2343

2. 学会発表

頤椎 OPLL に対する Anterior Controllable Antedisplacement and Fusion の治療経験 大槻文悟 清水孝彬 藺隆 村田浩一 松田秀一 第 32 回インスツルメンテーション学会 米子 2023/11/25

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 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。このたび胸椎後縦靱帯骨化症の手術方法と術後 5 年の治療成績を前向きに調査した。5 年経過後も比較的良好な運動機能が保たれていたが、痛み・しびれが患者満足度低下に関与している可能性があり、今後は痛み・しびれにも注目し検討を進める。

A. 研究目的

胸椎後縦靱帯骨化症（胸椎 OPLL）、胸椎黄色靱帯骨化症（OLF）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。このたび胸椎 OPLL の手術方法と術後 5 年の治療成績を全国大切で前向きに収集・解析することを目的とする。

B. 研究方法

胸椎 OPLL に対して全国では、後方除圧固定術（後弯矯正を含む）、前方進入前方除圧術、後方進入前方除圧術などが実施されていた。調査項目は、JOA スコアの運動機能に加え、痛み・しびれの評価や患者満足度も調査した。

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

術式は後方除圧固定術が 74% と最も多く、JOA スコア改善率は術後 1 年で 53.9%、術後 2 年で 56.4%、術後 5 年で 56.6% であり、良好な神経学的改善が維持されていた。

一方で、胸椎 OPLL/OLF の術後疼痛・しびれの調査では、過去 4 週間最大の痛みや腰痛、下肢痛、下肢のしびれはいずれも有意に改善を示していた。鎮痛薬処方がある症例は 51.8% で、鎮痛剤内服の数は 0.9 ± 1.1 種類であった。内服されていた薬剤はプレガバリンが最も多く 18.8% で、ロキソプロフェン 15.3%、セレコキシブ 10.6% であった。治療満足度は 10 点満点中 7.4 点で、痛み・しびれに対する満足度は 6.4 点であった。治療満足度と相関する項目として、痛み・しびれの満足度が最も高い相関係数 (0.75) を示した。また現在の痛みの強さとの相関は腰痛の強さと最も高い相関係数 (0.82) を示した。神経障害性疼痛の割合は術前 44% から術後 26% へと低下し、術後神経障害性疼痛の要素がある症例では、治療満足度が有意に低下 ($p < 0.05$) した。

D. 考察

術後 5 年の全国多施設前向き調査でも良好な神経学的改善が維持されていた。一方、術後の疼痛やしびれの遺残は治療成績と関連する重要な因子であった。投薬治療を約

半分の症例がうけていたが、十分な疼痛やしびれの改善が得られず、治療満足度の低下につながっている可能性があり、今後疼痛やしびれに対するさらなる研究が必要であると考えられた。

E. 結論

胸椎 OPLL の手術方法と術後 5 年の治療成績を前向きに調査した。5 年経過後も比較的良好な運動機能が保たれていたが、痛み・しびれが患者満足度低下に関与している可能性があり、今後は痛み・しびれにも注目し検討を進める。

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

Ito S, Nakashima H, Segi N, Ouchida J, Oda M, Yamauchi I, Oishi R, Miyairi Y, Mori K, Imagama S, Automated Detection of the Thoracic ossification of the Posterior Longitudinal Ligament Using Deep Learning and Plain Radiographs., Biomed Res Int.2023,27:2023:8495937

Ito S, Nakashima H, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Tsutui 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, 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, Oda M, Mori K, Taneichi H, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Yamazaki M,

Okawa A, Imagama S., Deep learning-based prediction model for postoperative complications of cervical posterior longitudinal ligament ossification., Eur Spine J.2023,32(11):3797-3806

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, Sato Y, 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, Moridaira H, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Watanabe K, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Matsumoto M, Yamazaki M., Comparison of Surgical Outcomes of Anterior and Posterior Fusion Surgeries for K-line (-) Cervical ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Prospective Multicenter Study., Spine (Phila Pa 1976).2023,1;48(13):937-943

Matsukura Y, Egawa S, Inose H, Sakai K, Kusano K, Tsutsui S, Hirai T, 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, Moridaira H, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A, Yoshii T., Preoperative Symptom Duration Influences Neurological

Recovery and Patient-Reported Outcome Measures After Surgical Treatment of Cervical ossification of the Posterior Longitudinal Ligament.,*Spine (Phila Pa 1976)*.2023,15;48(18):1259-1265

Nakashima H, Imagama S, 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, Takahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Miyagi M, Kaito T, Yamada K, Banno T, Kato S, Ohba T, Moridaira H, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Taneichi H, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Okawa A, Yamazaki M.,Factors Associated With Loss of Cervical Lordosis After Laminoplasty for Patients With Cervical ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: Data From a Prospective Multicenter Study.,*Spine (Phila Pa 1976)*.2023,1;48(15):1047-1056

Miyagi M, Inoue G, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Nakagawa Y, Hirai T, Wada K, Katsumi K, Kimura A, Furuya T, Nagoshi N, Kanchiku T, Nagamoto Y, Oshima Y, Nakashima H, 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, Koda M, Takahashi H, Ikeda S, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Takaso M, Okawa A, Yamazaki M.,Residual Neuropathic Pain in Postoperative Patients With Cervical ossification of Posterior

Longitudinal Ligament.,*Clin Spine Surg*. 2023, 1;36(6):E277-E282

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*.2023,15;13(1):2689

Koike Y, Takahata M, Nakajima M, Otomo N, Suetsugu H, Liu X, Endo T, Imagama S, Kobayashi K, Kaito T, Kato S, Kawaguchi Y, Kanayama M, Sakai H, Tsuji T, Miyamoto T, Inose H, Yoshii T, Kashii M, Nakashima H, Ando K, Taniguchi Y, Takeuchi K, Ito S, Tomizuka K, Hikino K, Iwasaki Y, Kamatani Y, Maeda S, Nakajima H, Mori K, Seichi A, Fujibayashi S, Kanchiku T, Watanabe K, Tanaka T, Kida K, Kobayashi S, Takahashi M, Yamada K, Takuwa H, Lu HF, Niida S, Ozaki K, Momozawa Y; Genetic Study Group of

Investigation Committee on ossification of the Spinal Ligaments; Yamazaki M, Okawa A, Matsumoto M, Iwasaki N, Terao C, Ikegawa S, Genetic insights into ossification of the posterior longitudinal ligament of the spine., Elife.2023,18:12:e86514

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.2023,15;13(1):2689

Koike Y, Takahata M, Nakajima M, Otomo N, Suetsugu H, Liu X, Endo T, Imagama S, Kobayashi K, Kaito T, Kato S, Kawaguchi Y, Kanayama M, Sakai H, Tsuji T, Miyamoto T, Inose H, Yoshii T, Kashii M, Nakashima H, Ando K, Taniguchi Y, Takeuchi K, Ito S, Tomizuka K, Hikino K, Iwasaki Y, Kamatani Y, Maeda S, Nakajima H, Mori K, Seichi A, Fujibayashi S, Kanchiku T, Watanabe K, Tanaka T, Kida K, Kobayashi S, Takahashi M, Yamada K, Takuwa H, Lu HF, Niida S, Ozaki K, Momozawa Y; Genetic Study Group of Investigation Committee on ossification of the Spinal Ligaments; Yamazaki M, Okawa A, Matsumoto M, Iwasaki N, Terao C, Ikegawa S., Genetic insights into ossification of the posterior longitudinal ligament of the spine., Elife.2023,18:12:e86514

2. 学会発表

中島宏彰, 町野正明, 伊藤定之, 世木直喜, 大内田隼, 石塚真哉, 竹上靖彦, 関 泰輔, 大島和馬, 長谷川幸治, 今釜史郎. 脊椎靱帯骨化症と血中酸化ストレスは関係するの
か, 日本整形外科学会雑誌, 97 巻 2 号, S409, 2023

中島宏彰, 町野正明, 伊藤定之, 世木直喜, 大内田隼, 大島和馬, 今釜史郎. 地域住民中高年齢者における脊椎靱帯骨化症の有病率とその運動機能, Journal of Spine Research 14 巻 3 号, 300, 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

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 特任准教授

研究要旨

頸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。頸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

頸椎症性脊髄症や頸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）
 頸髄症患者と年齢・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。
 頸髄症のエントリー症例数は令和 5 年度で 8 例，累積で 202 例，健常者令和 5 年度で 0 例，累積で 119 例であった。患者群に対して，10 秒テスト，頸髄症 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れる。

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

武中章太. 頸髄症の脳イメージング研究による予後予測バイオマーカー 整形外科 74(13)1374, 2023

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

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

我々は、厚労科研脊柱靱帯骨化症研究班での多施設研究により、頚椎 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てきた。その後も症例数を追加し、頚椎 OPLL 術後 1 年以上経過した 273 例について検討した。163 例 (68.8%) が術前に就労していた。術後の復職率は 68.3% であった。術後復職の有無で比較したところ有意差を認めたのは、仕事内容 (軽作業)、年齢 (若年)、術前の労働力の高さ、術前の JOA スコア、術後の痛みやしびれであった。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

頚椎後縦靱帯骨化症 (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、頚椎 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

頚椎 OPLL 術後、1 年以上経過した 273 例について調査可能であった。163 例 (男性 : 127 例、女性 : 36 例) (68.8%) が術前に就労していた。術後の復職率は男性 89 例、女性 22 例、合計 111 例 (68.3%) であった。

術後復職の有無の 2 群間で検討したところ、2 群間で有意差を認めたものは、仕事内容 (軽作業)、年齢 (若年)、術前の労働力の高さ、術前の JOA スコア、術後の痛みやしびれであった。

D. 考察、

我々が渉猟しえた限りでは、これまでに頚椎 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、68.1% 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。また、近年では PPI (Patient and Public Involvement) が注目され、脊柱靭帯骨化症研究でも患者会の意見を反映した研究が行われている。特に、術後遺残疼痛やしびれについての悩みが本症の患者には大きな問題となっていることが分かってきた。本研究でも術後の痛みやしびれが復職に影響する有意な因子として認められ、今後の検討が必要である。

E. 結論

本調査での頸椎OPLL術後の復職率は68.1%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

- Koike Y, Takahata M, Nakajima M, Otomo N, Suetsugu H, Liu X, Endo T, Imagama S, Kobayashi K, Kaito T, Kato S, Kawaguchi Y, Kanayama M, Sakai H, Tsuji T, Miyamoto T, Inose H, Yoshii T, Kashii M, Nakashima H, Ando K, Taniguchi Y, Takeuchi K, Ito S, Tomizuka K, Hikino K, Iwasaki Y, Kamatani Y, Maeda S, Nakajima H, Mori K, Seichi A, Fujibayashi S, Kanchiku T, Watanabe K, Tanaka T, Kida K, Kobayashi S, Takahashi M, Yamada K, Takuwa H, Lu HF, Niida S, Ozaki K, Momozawa Y; Genetic Study Group of Investigation Committee on Ossification of the Spinal Ligaments; Yamazaki M, Okawa A, Matsumoto M, Iwasaki N, Terao C, Ikegawa S. Genetic insights into ossification of the posterior longitudinal ligament of the spine. *Elife*. 2023 Jul 18;12:e86514.
- Matsukura Y, Egawa S, Inose H, 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, Moridaira H, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A, Yoshii T. Preoperative Symptom Duration Influences Neurological Recovery and Patient Reported Outcome Measures After Surgical Treatment of Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2023 Sep 15;48(18):1259-1265.
- Nakashima H, Imagama S, 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, Takahata M, Mori K,

- Nakajima H, Murata K, Miyagi M, Kaito T, Yamada K, Banno T, Kato S, Ohba T, Moridaira H, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Taneichi H, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Okawa A, Yamazaki M. Factors Associated With Loss of Cervical Lordosis After Laminoplasty for Patients With Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: Data From a Prospective Multicenter Study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2023 Aug 1;48(15):1047-1056.
- 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, Sato Y, 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, Moridaira H, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Watanabe K, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Matsumoto M, Yamazaki M. Comparison of Surgical Outcomes of Anterior and Posterior Fusion Surgeries for K-line (-) Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Prospective Multicenter Study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2023 Jul 1;48(13):937-943.
 - Miyagi M, Inoue G, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Nakagawa Y, Hirai T, Wada K, Katsumi K, Kimura A, Furuya T, Nagoshi N, Kanchiku T, Nagamoto Y, Oshima Y, Nakashima H, 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, Koda M, Takahashi H, Ikeda S, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Takaso M, Okawa A, Yamazaki M. Residual Neuropathic Pain in Postoperative Patients With Cervical Ossification of Posterior Longitudinal Ligament Risk Factors for Residual Neuropathic Pain. *Clin Spine Surg*. 2023 Jul 1;36(6):E277-E282.
 - Ito S, Nakashima H, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Tsutui 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, 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, Oda M, Mori K, Taneichi H, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A, Imagama S. Deep learning-based prediction model for postoperative complications of cervical posterior longitudinal ligament ossification. *Eur Spine J*. 2023 Nov;32(11):3797-3806.
 - 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. doi: 10.1038/s41598-023-28946-w.

該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他

- 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, 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、吉井俊貴、今井晋二、山崎正志。厚労科研脊柱靭帯骨化症研究班。全脊柱CTデータ ASとDISHの違いを含めて 第38回 日本整形外科学会基礎学術集会 つくば 2023, 10, 20-21.
- 森 幹士. 後縦靭帯骨化症の診断・治療 ～今までとこれから～ 京滋北陸脊椎外科ミーティング 2023, 3, 3

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

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

脊柱後縦靭帯骨化症患者の痛みとしびれ—患者・市民参画研究による実態調査—

研究分担者 氏名 高畑雅彦、増田靖子、遠藤努、小池良直

所属機関 北海道大学 役職 准教授

研究要旨

患者・市民参画 (PPI : Patient and Public Involvement) 研究により、脊柱後縦靭帯骨化症患者の重要な愁訴である痛みやしびれに対する既存の治療の効果について、患者視点のアウトカム評価を行った。調査は患者会がその会員を対象として行い、匿名化された結果を医師が解析した。202名中121名(年齢69±11歳、男性69名、女性43名、不明7名)から回答が得られた。手術歴のある93名のうち、手術後に痛み、しびれがとても改善したという患者は24%、18%で、いくらか改善が42%、48%、まったく改善しなかったと回答した患者が34%、34%もいた。手術でしびれが改善しなかった患者のQOLは、改善した患者と比べて有意に不良であった。薬物療法を受けたあるいは受けていた78名のうち、“とても改善した”と答えたのはわずかに2%のみで、64%が“いくらか改善”、31%の人は“症状がまったく改善しない”と回答し、4名が無回答であった。頸椎にのみOPLLがある患者と比較して、びまん性にOPLLがある患者のほうが腰痛や下肢痛が強くQOLも不良で、しびれの改善も不良であった。患者会に所属する患者の多くは、痛みやしびれの改善という点では、OPLL患者の手術治療に対する満足度は低く、とくにしびれの改善が不良な患者はQOLが低かった。薬物治療に対する満足度はさらに低く、unmet medical needsが存在する。

A. 研究目的

患者視点のアウトカムを医療の指標として、医療が個々の患者にとって真の価値をもたらしたのかを評価する Value based medicine という考え方は、社会から求められている患者本位の医療を実践する上で重要である。脊柱後縦靭帯骨化症 (OPLL) では、これまで手術治療や薬物治療の効果を主に麻痺の改善という客観的なアウトカムを指標として検討し、術式の改良や術式選択基準の適正化などに用いてきた。しかし、OPLL患者は、手術や薬物治療を行なっても

脊椎の可動域制限や姿勢異常、慢性的な四肢、体幹の痛みやしびれが遺残することが多く、現在の治療法では必ずしも主観的な満足は得られていない可能性がある。そのため、手術や薬物治療がOPLL患者に真の価値をもたらしたかどうかを明らかにするためには患者視点のアウトカム評価が不可欠である。

そこで本研究では、痛みやしびれといった主観的な症状に対する手術治療や薬物治療による改善効果を、患者・市民参画 (PPI : Patient and Public Involvement) という手法を用いて調査した。本研究の特色のひ

とつは医療者ではなく患者の代表が患者に対してアンケートを行う点にあり、患者の本音が明らかになることが期待される。すなわち、現在行われている手術治療や薬物治療がどの程度患者に真の価値をもたらしているかを明らかにし、現在行われている治療の課題を抽出することが本研究の目的である。

B. 研究方法

PPI は患者・市民と共にまたは患者・市民によって研究が行われることと定義される研究手法である。本研究では1) OPLL 患者と医師が協働で痛みやしびれに関するアンケート項目を設定し、2) 患者自身（患者団体）が患者に対してアンケート調査を行い、3) 結果を医師が科学的に解析、4) OPLL 患者と医師がその解釈を行うという4つのプロセスで調査を行った。

1. 調査質問項目

1-1. 患者背景

調査時年齢、OPLL の発症年齢、身長、体重、併存症、OPLL の部位（頚椎、胸椎、腰椎）、手術歴について調査した。

1-2. 痛みやしびれの性状

SpinePainDETECT を用いて調査し、0 点以上を神経障害性疼痛、0 未満を非神経障害性疼痛と判定した。

1-3. 手術による痛みやしびれの改善効果については、とても” “いづらか” “まったく” の3段階で評価した。

Q. 手術により痛みは改善しましたか？

Q. 手術によりしびれは改善しましたか？

1-4 痛みやしびれに対する薬物療法について以下の設問を設け、日本で使用が認めら

れている下記薬剤から選択してもらった。

Q. 現在、使用している薬剤の種類を教えてください（複数選択可）

Q. これまでに使用した薬剤の中で、もっとも効果のあった薬剤の種類はどれか。

Q. これまでに使用した薬剤の中で、まったく効果のなかった薬剤の種類はどれか。

非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)

Calcium (Ca²⁺) channel $\alpha 2 \delta$ ligand

弱オピオイド

アセトアミノフェン

プロスタグランジン E1

ビタミン B12

ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液

Q. 薬物治療により痛みやしびれは改善しましたか？

1-5. 患者報告アウトカム尺度 (Patient reported outcome measures: PROMs)

EuroQol 5 Dimension (EQ-5D)-5L, 日本整形外科学会頚部脊髄症評価質問票

(Japanese Orthopaedic Association Cervical Myelopathy Evaluation

Questionnaire : JOACMEQ) , 日本整形外科学会腰痛評価質問票 (Japanese

Orthopaedic Association Back pain Evaluation Questionnaire : JOABMEQ) を用

いて患者の主観的な症状や日常生活制限、QOL を評価した。

2. アンケート調査の方法

北海道に在住する脊柱靭帯骨化症患者会の所属会員 202 名に対して、患者会よりアン

ケートを郵送で送付し、回答を郵送で回収した。

3. 統計学的解析

患者団体に集積したアンケート結果を匿名化した上で、医師が解析した。統計学的解析は JMP Pro14® (SAS Institute Inc, USA) を用いて行った。手術によって痛みが改善した患者と改善しなかった患者の間に、患者背景や QOL に違いがあるかを比較した。同様に手術によってしびれが改善した患者と改善しなかった患者についても検討した。群間比較は T 検定もしくは Kruskal-Wallis 検定および Steel-Dwass 検定、カイ 2 乗検定、Fisher 正確性検定を用いて行った。危険率 5%未満を有意差ありとした。

C. 研究結果

1. 患者背景

アンケートに対して回答が得られた 121 名 (回答率 59.9%) の結果を解析した。回答者は、男性がやや多く (男性 69 名、女性 43 名、不明 7 名)、調査時年齢は 69 ± 11 (平均±標準偏差) であった。靭帯骨化症と診断された (あるいは症状が発現した) 年齢は 54 ± 11 (平均±標準偏差) 歳で、診断されてから (あるいは症状出現後) 10 年以上経過した慢性期の患者が多かった。

2. 痛みとしびれの性状

SpinePainDETECT による評価では 68 名 (56%) の患者が神経障害性疼痛を有すると判定された。神経障害性疼痛群と非神経障害性疼痛群の間に、患者背景や OPLL タイプ、BMI、併存症罹患率、家族歴、手術による痛みやしびれが改善した人の割合、

EQ-5D-5L, JOACMEQ, JOABPEQ のすべての下位尺度に有意な違いはなかった。両群間で、薬物療法で痛みやしびれが改善した人の割合に有意差はなかったが、Ca²⁺ channel $\alpha 2 \delta$ ligand を投与しているだけに絞って調べると神経障害性疼痛群では 9 名中 8 名 (89%) の患者が有効と回答したのに対し、非神経障害性疼痛群で有効と回答したのは 22 名中 9 名 (41%) のみであった (P=0.0207)。

3. 痛みやしびれに対する手術の満足度

靭帯骨化症に対して手術既往のある 93 患者 (全体の 77%) のうち、手術後に痛みとしびれがとても改善したという患者は約 2 割で、いくらか改善が 4-5 割、まったく改善しなかったと回答した患者が 3-4 割もいた。

手術によって痛みが改善した患者と改善しなかった患者の患者背景を比較すると、改善しなかった患者は手術時年齢が有意に若かったが、性別や骨化のタイプ、併存症罹患率、SpinePain detect に両群間に有意な差はなかった。PROMs については、痛みが改善した患者では JOA-CMEQ の QOL, JOA-CMEQ と JOA-BPEQ の下肢痛 VAS (mm)、JOA-BPEQ の Psychological disorder が痛みが改善しなかった群と比較して有意に良好であった。

一方、手術によってしびれが改善した患者と改善しなかった患者の患者背景を比較すると、改善した群で有意に手術年齢が高く、糖尿病の罹患者の割合も少なく、SpinePainDETECT 値が高かった。手術によってしびれが改善した群では EQ-5D-5L score, JOA-CMEQ の QOL, Pain and stiffness in neck or shoulder VAS、上肢

下肢の痛みやしびれの VAS、腰椎機能を除くすべての JOA-BPEQ 指標が、改善しなかった群と比較して良好であった。

4. 痛みやしびれに対する薬物療法の満足度

痛みやしびれに対して 75 名 (62%) が調査時に薬物療法を受けていた。薬物療法を受けていた患者の年齢は 69 ± 11.8 歳、男性 37 名、女性 38 名、C-OPLL 33 名、D-OPLL 42 名であった。使用している薬剤の種類は、NSAIDs が最多で、次が Ca^{2+} channel $\alpha 2 \delta$ ligand であった。単剤で使用している患者が 32 名、2 剤を使用している患者が 28 名、3 剤使用している患者が 15 名であった。薬物療法の効果については、慢性的な痛みやしびれに対して過去に薬物治療をうけていたがやめたと回答した 3 名も含めた 78 名のうち“とても改善した”と答えたのはわずかに 2 名のみで、48 名が“いくらか改善”、24 名は“症状がまったく改善しない”と回答し、4 名が無回答であった。

もっとも効果のあった薬剤の種類をきいたところ、NSAIDs を挙げた患者がもっとも多く、次が Ca^{2+} channel $\alpha 2 \delta$ ligand を挙げた患者が多かった。一方、まったく効果がなかった薬剤はどれかという質問に対し、 Ca^{2+} channel $\alpha 2 \delta$ ligand を挙げた患者が一番多かった。

薬物治療によって痛みやしびれが改善したと回答した患者とまったく改善しなかったと回答した患者の背景には有意な差をみられなかった。改善した患者は EQ-5D-5L VAS 値が高く、JOA-BPEQ の腰痛疼痛関連障害が低く、かつ腰痛 VAS も低かった。

D. 考察、

本研究の最大の特徴は、医療者ではなく患者自身が患者に対して、痛みやしびれといった主観的症状に対する既存の手術治療や薬物治療の効果や価値を調査した点にある。本研究の結果、少なくとも患者会に所属するような比較的重症の患者では、痛みやしびれの改善という点では手術治療、薬物療法に対して満足が得られていない患者が多く、unmet medical needs が存在することがわかった。現在、診療ガイドラインにおいて治療の推奨を決定するには、患者や市民の価値観や希望を反映させることが推奨されているが、OPLL の場合には患者・市民の価値観や希望の根拠となる文献や研究がほとんどなく、そのプロセスが省略されている。その点からも本研究で得られた知見は価値がある。

本研究の結果、多くの OPLL 患者では、痛みやしびれの改善という点では手術治療で満足のゆく結果が得られにくいことがわかった。本研究の対象が OPLL 患者会に所属する比較的麻痺や症状が強い OPLL 患者が大多数を占めるという事実を考慮する必要はあるが、われわれのデータでは手術治療によって痛みやしびれがとても改善したという患者はわずか 2 割のみで、まったく改善しなかったと回答した患者が 3-4 割もいた。Fujimori らは頸椎 OPLL 患者の手術に対する満足度調査を行い、80%の患者が手術に満足し、残り 20%の不満足群では疼痛が有意に強いことを報告している (Fujimori T, et al. J Neurosurg Spine. 2011)。頸椎 OPLL 患者の手術後の遺残疼痛に関する研究でも上肢または下肢に VAS40mm 以上の痛みや痺

れが残っている患者がそれぞれ 52%, 40%と報告されている (Miyagi M, et al. Clin Spine Surg. 2023)。

興味深い発見のひとつは、OPLL 患者では、痛みよりもしびれや感覚障害の改善が QOL により大きな影響を与える可能性があるという結果である。手術によって痛みが改善したと回答した患者はまったく改善しなかったと回答した患者と比べて JOA-CMEQ の QOL 指標のみが良好であったのに対し、手術によってしびれが改善したと回答した患者はまったく改善しなかったと回答した患者と比べて、JOA-CMEQ の QOL だけでなく、EQ-5D-5L score や JOA-BPEQ の腰椎関連 QOL 指標も良好であった。これらの結果は、井上らの報告とも一致する (Inoue T, et al. World Neurosurg. 2020)

薬物治療は、手術治療よりもさらに痛みやしびれの改善という点で満足度が低いことがわかった。慢性的な痛みやしびれに対して薬物療法がとても効いたと回答したのはわずかに 2%で、まったく効果がなかったと回答した人が 3 割いた。過去の報告でも慢性的な痛みやしびれに対する薬物療法の効果は不十分でかつ副作用のリスクもあると報告されている (Scholz J, et al. Chronic neuropathic pain. Pain. 2019, Nakajima H, et al. J Orthop Sci. 2019)。使用している薬剤の種類は従来の報告と同様に NSAIDs が最も多く、またもっとも効果のあった薬剤の種類も NSAIDs と回答した患者が最も多かった。著者らは、本研究の対象患者が患者会に所属する比較的重症患者が多いことから、神経障害性疼痛をもつ患者が大多

数と予想していた。そのため NSAIDs で痛みやしびれが改善する人は少ないと考えていたが、予想に反して NSAIDs をもっとも効果がある薬剤に挙げた患者が最も多く、かつ実際に使用している患者も最多であった。この結果は、OPLL 患者では侵害受容性疼痛も有していることが多いことを示唆している。実際に OPLL 患者の中には、脊椎強直や四肢関節の廃用や拘縮などにより頸部痛や腰痛、四肢関節痛をもつ患者が多い。

面白い発見は、もっとも効果のあった薬剤のうち Ca^{2+} channel $\alpha 2 \delta$ ligand をあげた患者が 2 番目に多かったが、一方でまったく効果のなかった薬剤として Ca^{2+} channel $\alpha 2 \delta$ ligand あげた患者も最多であるという一見矛盾するような調査結果である。これは、 Ca^{2+} channel $\alpha 2 \delta$ ligand の作用機序によって説明できる。実際、SpinePainDETECT で神経障害性疼痛と判断された患者では Ca^{2+} channel $\alpha 2 \delta$ ligand が効果的であった患者が多く、逆に非神経障害性疼痛と判断された患者では効果的であった患者が少なかった。OPLL 患者の neuropathic pain 有病率は高く、本研究では 56%、既報では 76%と報告されているが (Yamashita)、患者の愁訴が神経障害性疼痛かどうかを判定した上で Ca^{2+} channel $\alpha 2 \delta$ ligand は用いるべきと考えられた。

本研究における limitation として、第一に本研究の調査対象である患者会の会員は症状や麻痺が遺残している患者が多く、OPLL 患者全体を代表する対象でないことが挙げられる。したがって、本研究で得られた知

見は、比較的重症な患者にのみ当てはまる。また、靭帯骨化のタイプや麻痺の状態は、医療記録に基づくものではなく、患者の自己申告に基づいたものであることから一般的な医学研究と比較して正確性がやや低い可能性がある。治療内容や時期にも多様性があるが、多くの患者が発症や手術から10年程度経過した慢性期の患者であり、結果を解釈する際はその点にも注意が必要である。薬物療法の効果については、過去の報告では個々の薬剤毎に効果を調査しているが、複数薬剤を使用している患者も多く区別して回答することが難しいという患者の意見から個々の薬剤毎の効果に関する質問は設けなかった。

E. 結論

OPLL 患者では慢性的な痛みやしびれが生涯にわたる大きな重荷となっている。患者会に所属するような比較的重症者では、痛みやしびれの改善という点では既存の手術治療や薬物治療によって高い満足が得られている患者は少数であり、unmet medical needs が存在する。手術介入時期の検討や、痛みやしびれの改善を目的とした新規薬物治療の開発が必要である。

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

2. 学会発表

第38回日本整形外科学会基礎学術集会

(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 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 139 人（頸椎 92、胸椎 47）および頸椎症患者 73 名における骨代謝マーカーや血中カルシウム・リン濃度などを調べた。OPLL 患者は血中リン濃度が低く P1NP が高値だった。頸椎 OPLL と胸椎 OPLL の患者群で比較すると、胸椎 OPLL 患者では P1NP が高く TRACP-5b が高いという結果であった。

A. 研究目的

OPLL 患者における骨代謝動態を調べること

B. 研究方法

OPLL 患者 139 人（頸椎 92、胸椎 47）および頸椎症患者 73 名における骨代謝マーカーや血中カルシウム・リン濃度などを調べた。群間比較において、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 患者は頸椎症患者と比べ、背景を調整しても血中リン濃度が低く P1NP が高値だった。さらに頸椎 OPLL と胸椎 OPLL の患者群で比較すると、胸椎 OPLL 患者では P1NP が高く TRACP-5b が高く、骨代謝回転が異なる可能性が示唆された。

D. 考察、

当科および諸家の報告から、OPLL 患者では骨密度が高いというものが多い。また、血中リン濃度がわずかではあるが低いことも示唆されている。今回の研究結果は既報と矛盾しないものであり、とくに胸椎 OPLL 患者において頸椎 OPLL 患者とは異なる代謝動態が示されたことに意義があると考えている。OPLL は heterogeneous な疾患であり、一部の症例では FGF23 などの関与も報告されている。今回は 139 名の患者における解析であるため subgroup 解析には限界があった。さらに登録患者数を増やすことで特定の集団を解析することが可能になると考えている。

E. 結論

頸椎 OPLL と胸椎 OPLL 患者では骨代謝動態が異なる

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

Bone Turnover Markers in Patients with Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament in the Thoracic Spine.

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

Spine (Phila Pa 1976). 2023 Jun 19. doi: 10.1097/BRS.0000000000004753. Online ahead of print.

PMID: 37339262

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 山口大学医学部附属病院リハビリテーション部講師
鈴木 秀典 同 整形外科 准教授
船場 真裕 同 助教

研究要旨

我々は、医用画像を基に作製された3次元脊椎モデルと従来の脊髓モデルを組み合わせて、様々なコンピューターシミュレーション解析を行っている。今回、実際の症例医用画像から頸椎モデルを作成し、硬膜、脊髓からなる脊髓モデルとの同時解析を行った。今後骨化形態を変えたり、除圧や固定範囲など症例を一般化して解析を行い、今後の症例に応じた術前の検討に使用できると考えられる。

A. 研究目的

我々は脊髓の解析と脊椎の解析を別々に行ってきた。その結果病態は解明できたが、同時解析はシミュレーション上高度で困難であった。今回この2つの要素を組み合わせ、3次元有限要素法頸頸髓椎モデルを医用画像より作成し、脊髓と硬膜などを考慮したモデルを付加し、頸椎後縦靱帯骨化症の解析を行った。

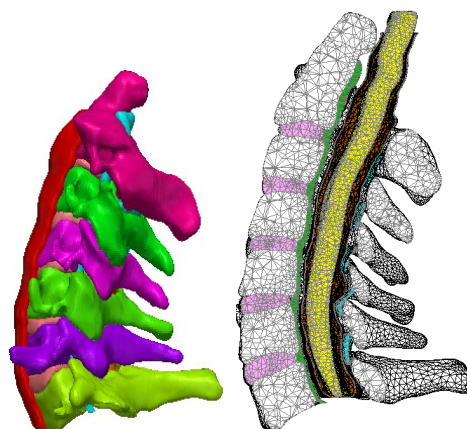


図 1. 頸椎頸髓モデル

B. 研究方法

山口大学医学部附属病院にて、整形外科疾患で入院した患者の医用画像データをFEM解析に使用する臨床研究計画について倫理委員会より承認を得ている(H28-054)。

前弯アライメントをもつ頸椎患者のCT画像を選抜して、有限要素法3次元脊椎脊髓モデルを作成した。椎体、椎間板(線維輪と髓核)、黄色靱帯、前縦靱帯、後縦靱帯はCT画像から、脊髓、硬膜は手動で作成した。

圧迫因子として、後縦靱帯骨化モデルを作成した。硬膜や脊髓と頸椎が連動できるようC2頭側で位置を合わせた。後縦靱帯骨化は、頸椎後弯モデルではModified K-line(本来OPLLの指標ではないが)を指標に用いて、そのline上まで作成した、前弯モデルではModified K-lineを使用してINT minが2, 4mmになるモデルを作成した(図2)。

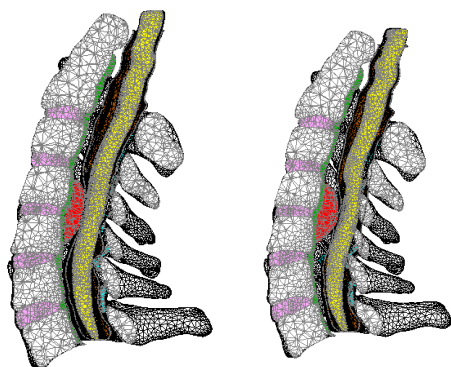


図 2. 圧迫モデル

各組織の材料定数は文献を参考に設定し、C7 尾側を完全固定、頭側は頸椎と頸髄、後縦靭帯が連動して動作するように設定した。このモデルに前屈、後屈の変位を与え、脊柱管内及び脊髄内の状態を解析した。

C. 研究結果

圧迫が強くなるにつれ、前屈後屈ともに脊髄内応力は上昇した。

D. 考察、

本研究では、CT 画像を基に頸椎の 3 次元モデルを作成し、硬膜、脊髄のモデル化と後縦靭帯骨化症による靭帯骨化を再現したモデルを作成した。このモデルに接触解析を導入して骨化部による中間位と前後屈運動時の圧迫シミュレーションを実施した。

頸椎 OPLL の術後改善率が低い理由として、後方除圧後に後弯が進行した場合と遺残した骨化によるインピンジメント、後方への不十分なシフトなどが挙げられている。臨床的には今回用いた Modified K-line のような指標はあるが、シミュレーションを行った報告は少ない。以前の報告に対し、様々な圧迫程度の解析が可能になった。

限界として、髄液、神経根、歯状靭帯、血流を含んでいない点が挙げられるが、解析が何回であった接触解析が可能であったことで、今後の OPLL のコンピューター解析の発展につながると考える。

E. 結論

頸椎の可動に合わせた OPLL を伴う脊柱管内の解析が可能であった。今後頸椎のアライメントや脊髄形態のバリエーションを考慮した解析を行うことが可能であり、症例に応じた除圧範囲や固定範囲を考慮できる可能性が示された。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

前屈位 K-line(-) の頸椎後縦靭帯骨化症に対する選択的後方除圧固定術の有用性
三宅 達也 船場 真裕 鈴木 秀典 西田 周泰 藤本 和弘 池田 裕暁 坂井 孝司

2023 年 4 月日本脊椎脊髄病学会

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 新潟大学医歯学総合病院 整形外科 特任教授
 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 次元画像解析を中心とした、骨化進展メカニズムの解析を中心に研究を行っている。また、脊柱靱帯骨化症における骨代謝動態と骨化巣進展についての研究は終了し、昨年その成果を投稿した。現在、胸椎後縦靱帯骨化症についての 3 次元画像解析について、特に固定術後の骨化巣体積変化についての研究が大詰めを迎えており、今年中の報告を予定している。また、びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷例の多施設後ろ向き研究より後方固定術の手術成績に注目し、研究報告を行っている。

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 年以上以降に 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、OPLL 厚・長(矢状断正中)、OPLL 幅(水平断椎間板中央レベル)、骨化巣体積を計測した。

③びまん性特発性骨増殖症(DISH)における脊椎損傷例の後方固定術の手術成績の検討。

後ろ向き研究にノミネートされた 285 例中、胸腰椎骨折を認め、半年以上経過観察を受け、骨折部前方に 3mm 以上の転位を認め、hyperextension injury の 18 例を抽出

し、手術成績を調査した。固定椎間数は平均 6.3 椎間で、おおむね 3 above-3 below で行われていた。前方開大は最大 18mm であったが、全例骨癒合得られていた。

(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/m² vs 25.8 kg/m²)、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/cm² vs 0.72 g/cm²) 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) 32:1282-1290】

② OPLL 厚は術前 7.0mm、術後 6.5mm、術後変化率-0.18mm/年 (p=0.03)、OPLL 長は術前 30.7mm、術後 31.2mm、術後変化率 0.21mm/年 (p = 0.03)、OPLL 幅は術前 13.7mm、術後 15.0mm、術後変化率 0.62mm/年 (p<0.01) と厚みは減少したが、長さや幅は増加した。骨化巣体積は術前 1676.6mm³、術後 1704.6mm³、術後変化率は-9.0mm³/年であり (p=0.46)、17 例中 7 例で減少、10 例で増加した。術後体積が減少した群と増加した群に分け、関連因子を検討した (減少群: 増加群で記載)。OPLL 厚変化率は-0.36mm/

年: -0.06mm/年 (p=0.02)、OPLL 長変化率は 0.08mm/年: 0.30mm/年 (p=0.33)、OPLL 幅変化率は 0.79mm/年: 0.51mm/年 (p=0.70) であり、体積減少群では OPLL 厚の減少率が有意に大きかった。【本研究は現在論文投稿前である】

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。脊柱靭帯骨化症における骨代謝動態の研究では、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。

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、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、7 例 (41%) で骨化巣体積は縮小した。術後 OPLL は厚さが有意に減少していたが、長さや幅の減少はあまり見られず、むしろ増加傾向にあった。特に、体積が減少した群には、より OPLL 厚の減少が大きい例が多く含まれていた。

DISH の脊椎損傷例に対する、後方固定術の手術成績では、従来より提唱されている 3

above-3 below の固定範囲で、最大 18mm までの前方開大であれば、全例で骨癒合が得られていた。

E. 結論

3次元解析を用いた骨化進展と骨代謝動態の研究結果は、骨代謝動態への理解を深め、今後の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 32:1282-1290 (昨年度の報告では in press の状態だったため、今年度も記載)

2. 学会発表

・勝見敬一、溝内龍樹、荒引剛、関本浩之、平野徹、山崎昭義. 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. 2023年4月 第52回 日本脊椎脊髄病学会で発表

・勝見敬一、溝内龍樹、荒引剛、関本浩之、平野徹、山崎昭義. 頰椎後方除圧固定術における C5 麻痺予防. 2023年6月 第13回 最小侵襲脊椎治療学会で発表。

・溝内龍樹、勝見敬一、渡辺慶、渋谷洋平、川島寛之. びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷例の後方固定術の適応と限界. 2023年12月 令和5年度第二回 OPLL 班会議で発表。

・渋谷洋平、大橋正幸、渡辺慶ら. 胸椎後縦靭帯骨化症に対する後方除圧固定術と後方進入前方除圧固定術の比較. 2023年1月 第33回 東北脊椎外科研究会で発表

・渋谷洋平、大橋正幸、渡辺慶ら. 胸椎後縦靭帯骨化症における後方除圧固定術と後方進入前方除圧固定術の比較-4 大学共同研究. 2023年4月 第52回 日本脊椎脊髄病学会で発表

・渋谷洋平、大橋正幸、渡辺慶ら. 重度胸髄症を呈した胸椎後縦靭帯骨化症における後方除圧固定術と後方進入前方除圧固定術の比較-4 大学共同研究. 2023年5月 第96回 日本整形外科学会で発表

(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

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

一般住民におけるびまん性特発性骨増殖症の転倒ならびに頭部打撲に関する検討

研究分担者 氏名 所属機関 役職

和田簡一郎 弘前大学大学院医学研究科 准教授

研究要旨 一般住民 532 を対象として、びまん性特発性骨増殖症 (DISH) の有無による転倒、転落、頭部打撲の頻度の違いを調査した。DISH の有病率は、男性 10% (22 名)、女性 3% (10 名) であった。DISH の有無で転倒、転落、頭部打撲の頻度に違はなかった。DISH を有する一般住民の 13% が過去 1 年間に転倒、転落、25% 以上が頭部打撲を経験していた。

A. 研究目的

びまん性特発性骨増殖症 (DISH) における脊椎損傷の約半数は、軽微な外力により生じる。さらに、DISH を伴う脊椎損傷は不安定型骨折となりやすく、周術期合併症が高いことが報告されている。診断学、手術方法や手術支援、骨粗鬆症治療薬の進歩により、治療成績は向上しているものの、外傷予防に関する研究は少なく、リスク評価については不明な点が多い。本調査の目的は、DISH の有無による転倒、転落、頭部打撲の頻度の違いを明らかにすることである。

B. 研究方法

2021 年の住民健診に参加した 536 名のうち単純 X 線の全脊椎側面像を撮影した 532 名を対象とした。転倒、頭部打撲の既往に関する問診を行った。問診内容は、最近の 1 年間における転倒・転落、頭部打撲の有無、発生場所である。各年代の DISH の割合を算出し、また、転倒・転落、頭部

打撲を経験した割合を DISH 群と非 DISH 群間で比較した。

C. 研究結果

DISH の有病率は、男性 10% (22 名)、女性 3% (10 名) であった。各年代における DISH の割合は、男性では、20 から 40 代までは 0%、50 代 4%、60 代 14%、70 代 35%、80 代 25% であった。女性では、20 から 50 代までは 0%、60 代 7%、70 代 12%、80 代 17% であった。転倒・転落を経験したのは、DISH 群で 13%、非 DISH 群で 14% であった。男女別では、男性の DISH 群で 9%、非 DISH 群で 14%、女性の DISH 群で 10%、非 DISH 群で 14%、頭部打撲を経験したのは、DISH 群で 25%、非 DISH 群で 31% であった。男女別では、男性の DISH 群で 27%、非 DISH 群で 37%、女性の DISH 群で 20%、非 DISH 群で 27% であり、統計学的な有意差を認めなかった。転倒・転落、頭部打撲の場所については、DISH 群と非 DISH 群間で有意差はなく、

全体として、転倒・転落の場所として多かったのは、男性では平らな場所 27%、はしご 23%、椅子 13%、女性では平らなところ 30%、階段 16%、はしご 16%であった。頭部打撲の場所として多かったのは、男女ともリング畑(男 44%、女 46%)、自宅(24%、27%)、屋内の職場(22%、19%)であった。

D. 考察、

これまでの報告では DISH の有病率は 50 代から増加して、70 代は 60 代の 2 倍であり、本調査でも同様の傾向であった。また一般住民に対する転倒予防に関する報告の多くが、65 歳以上を対象としている。DISH に伴う脊椎損傷の予防を啓発する年代としては、有病率の増加する 50 歳以上を対象とするのが良いのではないかと考える。今回の結果からは、平らな場所でも転倒に注意が必要、椅子からの転落にも注意する、一般住民の 25%が年 1 回以上の頭部打撲を経験し、自宅内、果樹農園での頭部打撲が多い、手術が必要となる脊椎外傷例の半数の受傷機転は立った位置からの転倒であることなどを啓発内容に含む必要があると考えられた。

E. 結論

一般住民において、DISH の有無で転倒、転落、頭部打撲の頻度に違はなかった。DISH を有する一般住民の 13%が過去 1 年間に転倒、転落、25%以上が頭部打撲を経験していた。

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

2. 学会発表

第 96 回日本整形外科学会学術集会 横浜市

(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 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（頸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] 脊柱靱帯骨化症治療後残存症状に関する研究、[4] 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、[5] 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] 頸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（頸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] 脊柱靱帯骨化症治療後残存症状に関する研究

[4] 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

[5] 脊柱靱帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究

また、以下の多施設前向き研究を当施設で主導している。

- [6] 頸椎術後カラー固定に関する研究

B. 研究方法

[1] 後縦靱帯骨化症患者レジストリの構築
無症候性の頸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（頸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、周術期、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] 脊柱靱帯骨化症治療後残存症状に関する研究

頸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。

[4] 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。

[5] 脊柱靱帯骨化症の診断・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・胸椎の後縦靱帯骨化症手術例についてデータ収集を行っている。

[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。

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6年度以降も引き続き定期フォローを行っていく。

[3] 脊柱靭帯骨化症治療後残存症状に関する研究
術後の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。

[4] 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。

[5] 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。

[6] 頸椎術後カラー固定に関する研究
研究開始について2023年11月に千葉大学の倫理審査の承認を得た。jRCTに登録を行った。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。全国18施設での多施設共同研究とし

て実施する。2024年1月に参加施設の代表および実務者による初回会合が開催され、プロトコルの詳細について確認した。2024年1月より症例の組み入れを開始した。目標症例数は頸椎症性脊髄症・頸椎後縦靭帯骨化症合わせて120例である。

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][3][5]については引き続きの症例集積を進める。
[4]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]は倫理審査の承認が得られ研究が開始となった。組み入れ対象となる症例・術式は一般的なものであり、早期の予定症例数の組み入れと解析開始が期待される。

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。現在進行中の[6]についても遅延なく進めていきたい。

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

1. Maki S*, **Furuva T**, Inoue T, Yunde A, Miura M, Shiratani Y, Nagashima Y, Maruyama J, Shiga Y, Inage K, Eguchi Y,

- Orita S, Ohtori S. Machine Learning Web Application for Predicting Functional Outcomes in Patients With Traumatic Spinal Cord Injury Following Inpatient Rehabilitation. *J Neurotrauma*. 2023 Nov 28. doi: 10.1089/neu.2022.0383. Online ahead of print.
2. Maruyama J, **Furuva T**, Maki S*, Inoue T, Yunde A, Miura M, Shiratani Y, Nagashima Y, Shiga Y, Inage K, Eguchi Y, Orita S, Takahashi H, Koda M, Yamazaki M, Ohtori S. Posterior Decompression and Fixation for Thoracic Spine Ossification: A 10-Year Follow-Up Study. *J Clin Med*. 2023; 12(17): 5701. doi: 10.3390/jcm12175701.
 3. Inoue T, Maki S*, **Furuva T**, Okimatsu S, Yunde A, Miura M, Shiratani Y, Nagashima Y, Maruyama J, Shiga Y, Inage K, Orita S, Eguchi Y, Ohtori S. Differences in Risk Factors for Decreased Cervical Lordosis after Multiple-Segment Laminoplasty for Cervical Spondylotic Myelopathy and Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Pilot Study. *Asian Spine J*. 2023; 17: 712-720. doi: 10.31616/asj.2022.0408.
 4. Aiba A, Mochizuki M*, Kadota R, Hashimoto M, Maki S, **Furuva T**, Koda M, Yamazaki M, Takahashi H. Characteristics of Postoperative C5 Palsy Following Anterior Decompression and Fusion Surgery for Cervical Degenerative Disorders: Trends Associated with Advancements in Surgical Technique. *World Neurosurg*. 2023; 176:e232-e239. doi: 10.1016/j.wneu.2023.05.037.
 5. **Furuva T***, Sakai K, Yoshii T, Machino M. Conservative Treatment and Surgical Indication of Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament. *J Clin Med*. 2023; 12: 5719. doi: 10.3390/jcm12175719. doi: 10.3390/jcm12175719.
 6. 牧聡*, **古矢丈雄**, 吉井俊貴, 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(AI)】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. *整形・災害外科*. 2023; 66: 1145-1148.
 7. 牧聡, 三浦正敬, 依田隆史, 折田純久, **古矢丈雄**, 大鳥精司【脊椎脊髄領域の画像診断-最新の知識と進歩】AIを用いた脊椎脊髄疾患の画像診断の進歩 人工知能を用いた脊椎疾患の鑑別 骨粗鬆症性椎体骨折と病的椎体骨折の鑑別および頸椎後縦靭帯骨化症と頸椎症 *整形・災害外科* 2023; 66: 649-656.
2. 学会発表
1. **Furuva T**. Pearls and pitfalls of posterior surgery (Invited lecture). 2023 Korean Spine Surgery Society 3rd Spine Issue -Current concepts in cervical OPLL surgery, Web (South Korea) (2023)
 2. 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, 永畷優樹, 國府田正雄, 山崎正志, 大鳥精司. 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52回日本脊椎脊髄病学会, 2023年4月, 札幌市

3. 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, 永畷優樹, 國府田正雄, 山崎正志. 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 96 回日本整形外科学会総会, 2023 年 5 月, 横浜市
4. 井上嵩基, 牧聡, 古矢丈雄, 弓手惇史, 三浦正敬, 白谷悠貴, 永畷優樹, 丸山隼太郎, 江口和, 折田純久, 大鳥精. 司頸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彎減少の危険因子の違い 第 96 回日本整形外科学会総会, 2023 年 5 月, 横浜市

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む) なし

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

非骨傷性頸髄損傷の現状と後縦靭帯骨化の影響について

研究分担者 中嶋秀明 福井大学学術研究院医学系部門整形外科 准教授

研究要旨

脊柱管狭窄を伴う高齢者の増加に伴い、非骨傷性頸髄損の発生率は増加傾向にある。後縦靭帯骨化の合併は 34-39%と報告されている。手術療法/早期手術が保存療法/待機手術より優れているかという議論は結論をみていないが、少なくとも非骨傷性頸髄損に対する手術（早期手術を含む）の優位性を示した前向き研究は存在しない。自然回復も期待できる病態にあつて、急性期に機能的予後を予測し、手術の必要性を判断する因子や画像所見の同定が求められる。今後の研究では、運動機能の回復に加え、神経障害性疼痛、巧緻性の回復、有害事象を含む QOL 評価などを含めた評価が必要と思われる。

A. 研究目的

高齢化社会に伴い、非骨傷性頸髄損傷患者は大幅に増加傾向にある。しかしながら、骨傷性頸髄損傷の機能的予後に関する研究と比較して、非骨傷性頸髄損傷に関する研究は少ない。本研究では、非骨傷性頸髄損傷患者の機能的予後に影響を与える因子についてこれまでの報告を Review し、治療計画の一助とすることを目的とした。非骨傷性頸髄損傷と後縦靭帯骨化の関係についても文献的考察を加える。

B. 研究方法

PubMed において、2010 年 1 月から 2023 年 7 月までの論文のうち、“cervical spinal cord injury” and “without bone injury”; “without fracture”; and “without radiological abnormality”の Key Words で検索された論文から、Prospective study や 30 症例以上の

Retrospective study を抽出し、さらに内容を調査したうえで、論文を厳選した。

C. 研究結果

(1) 脊柱管狭窄、後縦靭帯骨化と非骨傷性頸髄損傷の関係

非骨傷性頸髄損傷患者の 86% (Handa K, et al. J Orthop Sci 2022)、74% (Kato H, et al. J Trauma 2008) に脊柱管狭窄が合併していると報告されている。また、34-39%の症例で後縦靭帯骨化の合併がみられたと報告されている (Kimura A, et al. J Orthop Sci 2023; Chikuda H, et al. Spine 2011; Nakajima H, et al. J Neurotrauma 2022)。

(2) 脊髄圧迫の程度と機能的予後の関係

脊髄圧迫が 40%以上 (Oichi T, et al. Eur Spine J 2016)、33.2%以上 (Nakajima H, J Orthop Sci 2019) の症例では、機能的予

後が不良であるとの報告がある。一方で、関連性は指摘されないとする報告もあり (Takao T, Asian Spine J 2016; Maeda T, et al. Spine 2012; Aburakawa K, et al. Glob Spine J 2023)、結論は一定ではない

(3) Delayed MRI の有用性

受傷後 2 日以内の早期 MRI よりも、受傷後 2 週での Delayed MRI の方が、機能的予後を反映するとする前向き研究報告がある (Ouchida J, et al. Spine 2016)。Delayed MRI での髄内輝度変化と機能的予後に相関があると報告している。

(4) 早期手術の有用性について

骨傷性頸髄損傷では、受傷後 24 時間以内の早期手術が勧められており、エビデンスレベルも高い。非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術は、AO Spine のガイドラインでは「弱く推奨する」となっているが (Fehlings MG, et al. Glob Spine J 2017)、非骨傷性頸髄損傷患者に対する早期手術の有用性を示した前向き研究は存在していない。AIS C の非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術 (受傷後 2 週以内) と待機手術 (2 週以降) では、受傷後 1 年での機能的予後に有意差はなかったとする RCT 報告がある (Chikuda H, JAMA Netw Open 2021)。

(5) 機能的予後予測因子

AIS A-C の非骨傷性頸髄損傷患者の受傷後半年での歩行能力獲得に関する機能的予後予測因子として、BMI、MRI での髄内輝度変化、受傷時の AIS、せん妄や認知症の合併、受傷後肺炎が挙げられている (Nakajima H, et al. J Neurotrauma 2022)。AIS B-C の症例に限ると、後縦靭帯骨化の存在も独立し

た予後予測因子となることが報告されている。そのほか、若年や受傷時の脊髄症状、脊髄圧迫程度、受傷から治療開始までの期間等が予後予測因子として報告されている (Lu C, et al. Clin Neurol Neurosurg 2023; Tan J, et al. Evid. Based. Complement. Alternat. Med. 2022)。

D. 考察

非骨傷性頸髄損は、世界的な高齢化社会で最も一般的な脊髄損傷の形態である。近年、受傷後 24 時間以内の早期手術が推奨されつつあるが、非骨傷性頸髄損患者について、保存療法に対する手術の優位性、または待機手術に対する早期手術の優位性を証明した前向き研究はない。加えて、これらの患者のほとんどは自然回復する可能性があるため、急性期に手術の必要性を評価することをさらに困難にしている。しかし、これまでの研究で、手術を行った方が機能回復が良好となる患者が存在することは示されている。より早期に機能予後を予測し、治療戦略を早い段階で選択できる評価法の確立が望まれる。

E. 結論

非骨傷性頸髄損の発生率は増加傾向にあるが、これは高齢者に頸部脊柱管狭窄症が一般的であるためと考えられる。手術/早期手術が保存療法/待機手術より優れているかどうかを決定するためには、急性期の機能的予後を予測し、手術の必要性を予測する因子や画像所見の同定が求められる。今後の研究では、運動機能の回復に加え、神経障害性疼痛、巧緻性の回復、有害事象を含む QOL の評価などの指標も含め評価す

る必要があると思われる。

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

Nakajima H, Honjoh K, Watanabe S,
Takahashi A, Kubota A, Matsumine A.
Management of Cervical Spinal Cord
Injury without Major Bone Injury in
Adults. J Clin Med. 2023 Oct
27;12(21):6795.

2.学会発表

Nakajima H, et al.Prognostic factors for
cervical spinal cord injury without major
bone injury in elderly patients: multicenter
study in Japan. SPINEWEEK 2023

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし

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

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患者レジストリにより継続的に収集した。関係者間での web 会議等による情報共有をおこない、問い合わせ症例への対応を行うとともに、新たに開始された企業治験への症例登録を各施設から実施した。疾患の理解を深めるために病態と薬剤開発についての内容を盛り込んだ NewsLetter を発刊し、レジストリシステムと合わせ、希少疾患をサポートする体制を強化することができた。

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 7 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。この希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 の発行を行っている。

B. 研究方法

これまでレジストリに登録された症例についてひきつづきフォローアップ調査を実施するとともに、新規症例への対応を行う。レジストリを活用した治験実施に向けた支援を行う。さらに、当事者への情報提供と、医療機関における FOP への認知度向上を

念頭に News Letter を作成する。

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。(倫理面への配慮も記入)

C. 研究結果

令和 5 年度は新規のレジストリ登録はなく、すでに登録された症例に対してフォローアップの調査票の送付と回収を行った。現時点でフォロー期間は 2 年から半年となっている。また、未診断症例に関する問い合わせに対し、班として対応し、患者または医療機関に対して情報提供と受診の案内を行った。

令和 5 年から国内でのリクルートが始まった 2 つの企業治験に対し、班研究参加施設 3 施設がそれぞれ参加し、実際の症例登録を行った。オンラインでの班ミーティングを開催し、情報共有を行った。

令和 5 年度に始まった治験薬をはじめ、FOP の病態に対する薬剤開発の概要や開発の状況を掲載した News Letter を発行した。

D. 考察、

FOP の症状進行は個人差が大きく、長期に安定することもあれば短期間でフレアアップを繰り返しながら骨化が進行することがあり、予測が困難である。レジストリにおいても症状の変動には大きな個人差がみられている。長期のフォローを行うことで、全体の傾向がさらに明らかになると期待される。また、これまでの症例登録とフォローアップ体制が整備されていたことが、企業治験への円滑な症例登録につながったと考えられる。

一方で、患者の居住地が全国に点在しており、また地域医療機関との連携によるレジストリ登録は煩雑さもあることから必ずしも新規症例登録が進んでいない現状がある。News Letter を中心とした情報発信を行い、患者・医療機関の双方にメリットを感じやすいレジストリ体制を構築すること、また費用面でも効率化を検討し、長期の実施に耐えうる体制構築の検討を今後進めていく必要がある。

E. 結論

疾患レジストリを軸として、希少疾患に対して臨床情報収集を行い、国内治験登録への参加を実現することができた。より長期の体制整備に向けた検討が今後の課題となる。

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

該当せず

2. 学会発表

該当せず

(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)

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

異所性骨化抑制薬の治験被験者の臨床経過

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、近年分子病理の解明が進み、異所性骨化抑制薬が次々と開発され、動物実験で有効性が示されている。ラパマイシンの医師主導治験の終了から2年以上が経過し、国内外でそうした新規の抗体や化合物の臨床試験が始まっている。当院では合計9名のFOP患者の経過観察を行っているが、3名に抗アクチビンA中和抗体、1名にALK2キナーゼ阻害薬の治験が始まり、もう1名は近日中にエントリーする予定である。定期的に経過観察を行っているFOP患者6名の臨床経過を調査したところ、flare-upの発生や関節機能障害の進行が確認された。

A. 研究目的

国内で行われている2種類の治験薬の被験者5名(予定を含む)とラパマイシン投与を受けていた小児1名の1年間の臨床経過を調査すること。

B. 研究方法

抗アクチビンA中和抗体薬(Regeneron社のGaretosmab)と抗ALK2キナーゼ阻害薬(Ipsen社のFidrisertib)の臨床試験が開始されたあるいは開始予定のFOP患者5名(成人4名、小児1名)のスクリーニング検査の結果や経過中のflare-upの発生やADLの変化を評価した。

CAJIS: cumulative analogue joint involvement scale

mRS: modified Rankin scale

C. 研究結果

ラパマイシン投与患者の臨床経過

<40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。抗アクチビンA中和抗体薬(Regeneron社のGaretosmab)の第3相無作為化二重盲検比較試験にエントリーし、4週に1回の点滴投与を受けている。心電図では心室内伝導障害、呼吸機能検査では拘束性肺機能障害(%VC 37.5%)を認めた。側弯による右下葉の無気肺が悪化した。<31歳女性、CAJIS 19、mRS 4>

経過中にflare-upのエピソードはなかった。抗アクチビンA中和抗体製剤の臨床試験にエントリーしている。左膝の慢性的な疼痛はほぼ消失したが、30度の伸展制限があり、尖足で屋内移動している。拘束性肺機能障害(%VC 39.6%)を認めた。

<22歳男性、CAJIS 7、mRS 3>

経過中にflare-upのエピソードはなかった。爪白癬に対してラミシール錠の内服投与を行い完治した。抗ALK2キナーゼ阻害薬(Ipsen社のFidrisertib)の第2相無作為化二重盲検比較試験にエントリーし、連日経口投与を行っている。心電図では高電位、

呼吸機能検査では拘束性肺機能障害 (%VC 47.4%)を認めた。心臓超音波検査では心室壁運動に異常はなかった。

<15歳男性、CAJIS 17、mRS 4>

てんかんに対してバルプロ酸の内服を継続しており欠神発作は起きていない。脳波では右半球優位の広範な突発波が確認されている。2021年3月にてんかんによる欠神発作によって受傷した上腕骨骨幹部骨折は癒合したが、肩甲骨との間に異所性骨化が形成され、左凸の胸椎側弯が発生した。抗ALK2 キナーゼ阻害薬の臨床試験へのエントリーが予定されている。

<12歳男児、CAJIS 8、mRS 3>

全身に flare-up を繰り返し、呼吸や嚥下の障害が増悪した。胃瘻造設目的で入院中に睡眠時無呼吸から心肺停止を起こし死亡した。

ラパマイシン非投与患者の臨床経過

<32歳女性、CAJIS 19、mRS 4>

抗アクチビンA中和抗体製剤の臨床試験にエントリーしている。時折転倒や打撲を生じたが flare-up は起こさなかった。一方で外傷とは無関係に右手や左顎に flare-up を生じステロイドの内服治療を行った。経過中胸部の炎症性アテロームが自潰し排膿された。心電図では完全右脚ブロック、呼吸機能検査では拘束性肺機能障害 (%VC 59.2%)を認めた。

D. 考察

2015年にアクチビンAが変異ALK2受容体に結合し、強力に骨形成シグナルを誘導することが報告された (Proc Natl Acad Sci. 2015)。その後 Regeneron 社がヒト抗アクチビンA中和抗体を開発し、現在18歳以上を

対象とした第3相治験 (OPTIMA 試験)が日本を含む全世界で実施されている。Ipsen 社の Fidrisertib は変異型受容体に対する選択的キナーゼ阻害薬であり、野生型受容体にはほとんど影響を与えないため、副作用は抑えられると考えられている。日本を含むグローバルで15歳以上を対象に第2相治験 (FALKON 試験)が行われている。中間解析によって安全性が確認されたため、5歳以上の小児患者の組み入れが2024年から予定されている。除外基準として前者はCAJIS>19が設定されているため、粗大運動の障害が完成している成人患者のエントリーは不可能と思われる。後者は%FVC<35%が設定されているが、肺機能検査が実施できれば成人患者でもエントリー可能な基準と思われる。心電図での伝導障害が散見されたが、過去の報告でもFOPでは無症候性の伝導障害が約半数の症例に確認されている (Orphanet J Rare Dis. 2020)。

シロリムス治験の終了から2年以上が経過し、残念ながら1名の小児被験者は全身の flare-up が治まらなくなり、最終的に呼吸障害で死亡した。小児患者への一刻も早い治験薬の投与開始が望まれる。成人の中にも自然発症の flare-up を頻発する患者がおりADLの低下が危惧される。近年の自然歴調査で示されているように、成人では明らかな flare-up を起こすことなく下肢の関節可動域が減少していた (Orphanet J Rare Dis. 2019)。

E. 結論

シロリムス治験の終了から2年以上が経過し、新たに2種類の異所性骨化抑制薬の臨床試験が開始された。残念ながら1名の小

児患者は治験開始前に flare-up が制御不能となり死亡した。成人患者 3 名は 1 年間の規定投与期間を終了し希望により延長が予定されている。一刻も早い必要症例数の組み入れ、治験薬投与の完遂、そして解析結果の公表が望まれる。

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

なし

2.学会発表

三島 健一、神谷 庸成、澤村 健太、松下 雅樹、加藤 耕治、荻 朋男、今釜 史郎、鬼頭 浩史

エクソーム解析による骨系統疾患の遺伝学的診断

第 35 回日本整形外科学会骨系統疾患研究会 神戸市 2023 年 11 月 24 日

三島 健一、神谷 庸成、澤村 健太、松下 雅樹、今釜 史郎

小児整形外科領域における診断遅延 骨系統疾患における診断遅延

第 96 回日本整形外科学会学術総会 横浜市 2023 年 5 月 11~14 日

松下 雅樹、鬼頭 浩史、三島 健一、神谷 庸成、澤村 健太、今釜 史郎

骨系統疾患と整形外科 common diseases 脊柱管狭窄症と FGFR3 異常症

第 96 回日本整形外科学会学術総会 横浜市 2023 年 5 月 11~14 日

澤村 健太、三島 健一、中島 宏彰、松下

雅樹、神谷 庸成、今釜 史郎、鬼頭 浩史

骨系統疾患と整形外科 common diseases 変形性脊椎症と TRPV4 異常症

第 96 回日本整形外科学会学術総会 横浜市 2023 年 5 月 11~14 日

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（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、特に胸郭の骨化により肺機能が低下して生命予後に影響する可能性がある。当科で加療中の FOP 患者 4 例の胸郭の評価と肺機能を調べた。FOP 患者の肺機能は 1 秒率と % 肺活量は共に低下しており、胸郭面積の低下が肺機能に関連している可能性がある。今後症例を重ねて、骨格の骨化の状態と肺機能に関連しているのか詳細に評価する必要がある。

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。また、臓器は正常であるにもかかわらず、胸郭の骨化に伴う可動域制限により、肺機能の低下が生命予後に大きく影響する。そこで、当科で FOLLOW している FOP 患者の胸郭と肺機能の評価について調べた。

B. 研究方法

当科で FOLLOW している FOP 患者の 19 歳以上で同意を取得できた 4 例（19～33 歳、男 2 女 2）を評価した。肺機能はスパイロメトリーにより肺活量と 1 秒率を調べた。胸郭は最大吸気時の CT で計測した。下図に示すように大動脈弓頂部より 1 cm 下位のスライス面を使用し、胸郭水平断々面積（TCSA）（ cm^2 ）を調べ、体格差があるため身長（ m^2 ）の 2 乗で除した値を使用した（河西ら：日呼吸会誌 2003）。

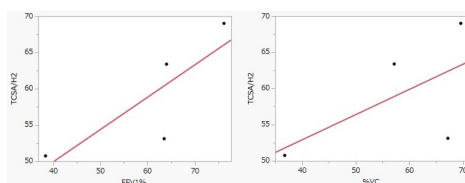
研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法によ



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

平均 1 秒率は 60.5% で平均 % 肺活量は 57.7% で低くほぼ全例呼吸機能は低下していた。TCSA/(身長)²は 50.8 (男)、53.1 (女)、63.4 (男)、69 (女) と特に性別で差はなかった



が、低い方が 1 秒率（上左図）と肺活量（上右図）は低い傾向であった。

D. 考察

1 例のみが 1 秒率 70% を超えていたが % 肺活量は全例 80 を超えていなかった。胸郭の大きさが低下すると肺機能が低下する可能性がある。骨化の程度も関連している可能性があり、今後更に評価する必要がある。

E. 結論

FOP 患者の肺機能は低下している可能性がある。

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 寺尾 知可史

所属機関 理化学研究所生命医科学研究センターゲノム解析応用研究チーム

役職 チームリーダー

研究要旨 後縦靱帯骨化症、の疾患感受性遺伝子の同定のために、班員と協力して患者サンプルを収集し、全ゲノム相関解析 (GWAS: Genome-wide association study) を行い、新規感受性領域を8つ同定した。胸椎の後縦靱帯骨化症の特徴を解析し、肥満との関係が強く、肥満が原因で胸椎後縦靱帯骨化症になることを示した。

A. 研究目的

後縦靱帯骨化症の疾患感受性遺伝子 (susceptibility gene) を同定する。胸椎後縦靱帯骨化症の特徴を解析する。

B. 研究方法

班員と協力して患者サンプルを収集し、全ゲノム相関解析 (GWAS: Genome-wide association study) を行った。相関解析の対照群 (control) としては、BioBank Japan に登録されている一般人の GWAS データを用いた。

ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針 (平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、3省庁のガイドライン等の法令に従う。

C. 研究結果

班員と協力して患者サンプルを収集した。過去のサンプル含めて2010サンプルの症例と20000人の対照群とを比較して関連解析を行った。新規8領域を含む14領域が統計学的に有意であった。メンデルランダム化解析で、肥満が後縦靱帯骨化症の原因であり、胸椎後縦靱帯骨化症の影響が特に強めであることがわかった。

D. 考察、

これまでの疫学的研究で示されていた、胸椎の後縦靱帯骨化症は、頸椎の後縦靱帯骨化症とは異なる素因を持つということを遺伝学的に確認した。

E. 結論

OPLLの新規感受性領域を8つ同定した。胸椎OPLLはより肥満の影響を受けやすいことが遺伝学的にも示された。

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

Koike et al, Elife. 2023 Jul 18;12:e86514.

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

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
高橋洋平 松本守雄	DISHを合併した 脊椎骨折の治療	竹下克志	整形外科レビュー 2023-2024	総合医学社		2023	27-32
遠藤健司	頸椎後縦靭帯骨 化症	遠藤健司 三原久範	解剖から理解する 頸椎診療	日本医事 新報社	東京	2023	
相澤俊峰	若手医師のための 経験すべき"領域別" 手術講座(PART 2) 胸椎OPL Lに対する新規後 方除圧固定 腹 側硬膜前方移動 新しいコンセ プトの"大塚変法" "	整形外科サ ージカルテ クニック編 集室	整形外科Surgical Technique	メディカ 出版	東京	2023	500-509

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
Asai R, Tatsumura M, Gamada H, Okuwaki S, Eto F, Nagashima K, Takeuchi Y, Funayama T, Mammoto T, Hirano A, Yamazaki M	Epidemiological differences between the sexes in adolescent patients with lumbar spondylolysis: a single-institution experience in Japan	BMC Musculoskeletal Disord	24(1)	558	2023
Tatsumura M, Koide T, Ogata Y, Ito H, Nagashima K, Takeuchi Y, Eto F, Funayama T, Yamazaki M.	Sacroiliac Joint Ankylosis Decreases Intervertebral Fusion Rate in L5/S1 Single Intervertebral Transforaminal Lumbar Interbody Fusion.	Cureus	15(5)	39455	2023
Gamada H, Tatsumura M, Asai R, Okuwaki S, Funayama T, Yamazaki M.	Main and contralateral side stages of lesion affected bone union in the conservative treatment of adolescent lumbar spondylolysis: a multivariable analysis of 217 patients and 298 lesions in a retrospective cohort study.	J Orthop Surg Res	18(1)	404	2023
Aiba A, Mochizuki M, Kadota R, Hashimoto M, Maki S, Furuya T, Koda M, Yamazaki M, Takahashi H.	Characteristics of Postoperative C5 Palsy Following Anterior Decompression and Fusion Surgery for Cervical Degenerative Disorders: Trends Associated with Advancements in Surgical Technique.	World Neurosurg	S1878-8750 (23)	00645-9	2023
Ando M, Funayama T, Sakashita K, Asada T, Yamazaki M.	Atlantoaxial Subluxation Associated With Chronic Motor Tics.	Cureus	15(4)	37543	2023
Tatsumura M, Eto F, Kato M, Nagashima K, Takeuchi Y, Funayama T, Yamazaki M.	Percutaneous pedicle screw fixation was effective for bone regeneration after a huge vertebral defect due to intractable pyogenic spondylitis caused by methicillin-resistant Staphylococcus aureus: a case report.	J Med Case Rep	17(1)	211	2023

<p>Matsukura Y, Egawa S, Inose H, 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, Moridaira H, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A, Yoshii T.</p>	<p>Preoperative Symptom Duration Influences Neurological Recovery and Patient Reported Outcome Measures After Surgical Treatment of Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament Spine</p>	<p>Spine (Philadelphia 1976)</p>	<p>Online ahead of print</p>		<p>2023</p>
<p>Yanagisawa Y, Suzuki H, Gamada H, Yamazaki M.</p>	<p>Atypical tibial fracture in breast cancer patient with bone metastasis receiving denosumab therapy: a case report and review of the literature.</p>	<p>J Med Case Rep</p>	<p>17(1)</p>	<p>257</p>	<p>2023</p>
<p>Ikumi A, Yoshii Y, Nagashima K, Takeuchi Y, Tatsumura M, Mammoto T, Hirano A, Yamazaki M.</p>	<p>Anterior interosseous nerve syndrome following infection with COVID-19: a case report.</p>	<p>J Med Case Rep</p>	<p>17(1)</p>	<p>253</p>	<p>2023</p>

<p>Nakashima H, Imagama S, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, sutsui S, Hirai T, Matsukura Y, Wada K, Katsumi K, Koda M, Kimura A, Furuya T, Maki S, Nagoshi N, Nagamoto Y, Oshima Y, Ando K, Takahata M, Mori K, Nakajima H, Murata K, Miyagi M, Kaito T, Yamada K, Banno T, Kato S, Ohba T, Moridaira H, Fujibayashi S, Kato H, Kanno H, Taneichi H, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Okawa A, Yamazaki M.</p>	<p>Factors Associated With Loss of Cervical Lordosis After Laminoplasty for Patients With Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: Data From a Prospective Multicenter Study.</p>	<p>Spine (Phila Pa 1976)</p>	<p>48(15)</p>	<p>1047-1056</p>	<p>2023</p>
<p>Koda M, Kubota S, Kadone H, Miura K, Funayama T, Takahashi H, Yamazaki M.</p>	<p>Robotic rehabilitation therapy using Hybrid Assistive Limb (HAL) for patients with spinal cord lesions: a narrative review.</p>	<p>N Am Spine Soc J</p>	<p>14</p>	<p>100209</p>	<p>2023</p>
<p>Miura K, Yanagisawa Y, Koda M, Funayama T, Takahashi H, Noguchi H, Eto F, Yamazaki M.</p>	<p>Esophageal Perforation and Epidural Abscess in a Patient with Thoracic Vertebral Fracture: A Case Report and Literature Review.</p>	<p>Spine Surg Relat Res</p>	<p>7(2)</p>	<p>192-196</p>	<p>2022</p>

Ikeda K, Ogawa T, Ikumi A, Yoshii Y, Kohyama S, Ikeda R, Yamazaki M.	Magnetic resonance imaging predicts outcomes of conservative treatment in patients with lateral epicondylitis.	J Orthop Sci	S0949-2658 (23)	00084-2	2023
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, Sato Y, 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, Moridaira H, Fujibayashi S, Katoh H, Kanno H, Watanabe K, Taneichi H, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Nakamura M, Matsumoto M, Yamazaki M.	Comparison of Surgical Outcomes of Anterior and Posterior Fusion Surgeries for K-line (-) Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Prospective Multicenter Study.	Spine(PhilaPa1 976)	48(13)	937-943	2023

Okuwaki S, Kotani T, Sunami T, Sakuma T, Iijima Y, Okuyama K, Akazawa T, Inage K, Shiga Y, Minami S, Ohtori S, Yamazaki M.	Associated factors and effects of coronal vertebral wedging angle in thoracic adolescent idiopathic scoliosis.	J Orthop Sci	S0949-2658 (23)	00074-X	2023
Kurita T, Tatsumura M, Eto F, Funayama T, Yamazaki M.	Acute Lumbar Pyogenic Spondylitis With Multiple Abscesses Complicated by a Septic Shock That Required Emergency Surgical Open Drainage: A Case Report.	Cureus.	15(2)	e34844	2023
Sakashita K, Koda M, Takahashi H, Funayama T, Yamazaki M.	Acute Neurological Aggravation Caused by Intratumoral Hemorrhage of a Cervical Dumbbell Schwannoma: Report of a Rare Case and Literature Review.	Cureus.	15(2)	e34682	2023

<p>Miyagi M, Inoue G, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Nakagawa Y, Hirai T, Wada K, Katsumi K, Kimura A, Furuya T, Nagoshi N, Kanchiku T, Nagamoto Y, Oshima Y, Nakashima H, 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, Koda M, Takahashi H, Ikeda S, Imagama S, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Takaso M, Okawa A, Yamazaki M.</p>	<p>Residual Neuropathic Pain in Postoperative Patients With Cervical Ossification of Posterior Longitudinal Ligament.</p>	<p>Clin Spine Surg</p>	<p>36(6)</p>	<p>E277-E282</p>	<p>2023</p>
<p>Asai R, Tatsumura M, Okuwaki S, Gamada H, Funayama T, Hirano A, Yamazaki M.</p>	<p>Characteristics of Adult-Onset Acute Lumbar Spondylolysis Treated Conservatively.</p>	<p>Spine Surg Relat Res</p>	<p>7(1)</p>	<p>83-88</p>	<p>2022</p>

<p>Funayama T, Asada T, Shibao Y, Eto F, Sato K, Miura K, Noguchi H, Takahashi H, Tatsumura M, Koda M, Yamazaki M.</p>	<p>Two Cases of Delayed Onset Myelopathy at the Cervicothoracic Junction Caused by Spontaneous Multiple Interlaminar Bony Fusion after Cervical Laminoplasty in Patients with Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament.</p>	<p>Spine Surg Re lat Re</p>	<p>7(1)</p>	<p>106-109</p>	<p>2022</p>
<p>Gamada H, Funayama T, Yamaji A, Okuwaki S, Asada T, Izawa S, Kumagai H, Fujii K, Amano K, Shiina I, Tatsumura M, Uesugi M, Nakagawa T, Yamazaki M, Koda M.</p>	<p>Treatment of Thoracolumbar Pyogenic Spondylitis with Minimally Invasive Posterior Fixation without Anterior Lesion Debridement or Bone Grafting: A Multicenter Case Study.</p>	<p>J Clin Med</p>	<p>12(3)</p>	<p>932</p>	<p>2023</p>

<p>Ito S, Nakashima H, Yoshii T, Egawa S, Sakai K, Kusano K, Tsutui S, Hirai T, Matsukura Y, Wada K, Katsumi K, Koda M, Kimura A, Furuya T, Maki S, Nagoshi N, Nishida N, agamoto Y, Oshima Y, Ando K, 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, Oda M, Mori K, Taneichi H, Kawaguchi Y, Takeshita K, Matsumoto M, Yamazaki M, Okawa A, Imagama S.</p>	<p>Deep learning-based prediction model for postoperative complications of cervical posterior longitudinal ligament ossification.</p>	<p>Eur Spine J</p>	<p>Online ahead of print</p>		<p>2023</p>
--	---	--------------------	------------------------------	--	-------------

Takahashi T, Yoshii T, Mori K, Kobayashi S, Inoue H, Tada K, Tamura N, Hirai T, Sugimura N, Nagoshi N, Maki S, atsumi 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	13(1)	1849	2023
Asada T, Miura K, Kadone H, Sakashita K, Funayama T, Takahashi H, Noguchi H, Sato K, Eto F, Gamada H, Inomata K, Koda M, Yamazaki M.	The relationship between spinal alignment and activity of paravertebral muscle during gait in patients with adult spinal deformity: a retrospective study.	BMC Musculoskelet Disord	24(1)	2	2023
Soma Y, Kubota S, Kadone H, Shimizu Y, Hada Y, Koda M, Sankai Y, Yamazaki M.	Postoperative Acute-Phase Gait Training Using Hybrid Assistive Limb Improves Gait Ataxia in a Patient with Intradural Spinal Cord Compression Due to Spinal Tumors.	Medicina (Kaunas)	58(12)	1825	2022

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, Iiyagi 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.	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	11(23)	7012	2022
Sakashita K, Kotani T, Sakuma T, Iijima Y, Okuyama K, Kazawa 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	S0949-2658 (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	S0949-2658 (22)	00322-0	2022
Gamada H, Yanagisawa Y, Teruya S, Eda Y, Nakagawa T, Yamazaki M.	Clinical Outcome of Sacroiliac Rod Fixation for Fragility Fracture of the Pelvis Rommens and Hoffman Classification Type IVb: Case Series.	Geriatr Orthop Surg Rehabil	13	215145932211413 58	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 cervical spinal cord injury patients following urgent surgery within 24 h after injury.	J Clin Neurosci	107	150-156	2023
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 Intervertebral Foramen Causing Lumbar Radiculopathy.	Case Rep Orthop	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 unidirectional porous β -tricalcium phosphate in lateral lumbar interbody fusion: study protocol for a prospective controlled trial.	Trials	23(1)	908	2022

Gamada H, Yanagisawa Y, Eda Y, Teruya S, Yamazaki M.	Internal fixation for fragility fracture of pelvis in a patient with ankylosing spondylitis.	Trauma Case Rep	42	100719	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 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	11(19)	5871	2022
Tatsumura M, Saito T, Ito H, Miura K, Yamazaki M.	The Decalcification of Cervicohoracic Spinal Metastasis of Breast Cancer Due to Discontinuation of Denosumab: A Case Report.	Cureus	14(9)	e28699	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	167	e1354-e1359	2022
Tatsumura M, Funayama T, Eto F, Nagashima K, Takeuchi Y, Yamazaki M.	Posterior lumbar interbody fusion for dysplastic lumbar spondylolisthesis with high-grade slip page in two adolescent siblings: two case reports.	J Med Case Rep	16(1)	331	2022
Funayama T, Tatsumura M, Fujii K, Ikumi A, Okuwaki S, Shibao Y, Koda M, Yamazaki M the Tsukuba Spine Group.	Therapeutic Effects of Conservative Treatment with 2-Week Bed Rest for Osteoporotic Vertebral Fractures: A Prospective Cohort Study	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
Gamada H, Tatsumura M, Okuwaki S, Yamazaki M.	Conservative Treatment and Unfavorable Factors to Bone Healing of "Pre-lysis"-Stage Lumbar Spondylolysis in Adolescents.	Asian Spine J	17(2)	247-252	2023
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.	Spine J	22(12)	1974-1982	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, 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 (Phila Pa 1976)</p>	<p>47(15)</p>	<p>1077-1083</p>	<p>2022</p>
<p>Funayama T, Noguchi H, Shibao Y, Sato K, Kumagai H, Miura K, Takahashi H, Tatsumura M, Koda M, Yamazaki M.</p>	<p>Unidirectional porous beta-tricalcium phosphate as a potential bone regeneration material for infectious bony cavity without debridement in pyogenic spondylitis.</p>	<p>J Artif Organs</p>	<p>26(1)</p>	<p>89-94</p>	<p>2023</p>
<p>Furuya T, Sakai K, Yoshii T, Machino M.</p>	<p>Conservative Treatment and Surgical Indication of Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament.</p>	<p>J Clin Med.</p>	<p>2023 Sep 1 12(17)</p>	<p>5719</p>	<p>2023</p>

<p>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.</p>	<p>K-Line Tilt is a Predictor of Postoperative Kyphotic Deformity After Laminoplasty for Cervical Myelopathy Caused by Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament.</p>	<p>Global Spine J.</p>	<p>2023 May;13(4)</p>	<p>1005-1010</p>	<p>2023</p>
--	---	------------------------	-----------------------	------------------	-------------

<p>Segi N, Nakashima H, Machino M, Ito S, Yokogawa N, Sasagawa T, 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, 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, Iizuka Y, Takasawa E, Akeda K, Takegami N, 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.</p>	<p>Prognosis of Cervical Diffuse Idiopathic Skeletal Hyperostosis- Related Spine Injuries in Elderly Patients: Analyses of Both Fracture and Spinal Cord Injury Without Fracture.</p>	<p>Global Spine J.</p>	<p>2023 Jul 3</p>	<p>21925682231186757</p>	<p>2023</p>
--	---	------------------------	-------------------	--------------------------	-------------

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	13(6)	1474-1480	2023
Zhongyuan He, Nguyen TCT, Yahara Y, Makino H, Yasuda T, Seki S, Suzuki K, Futakawa H, Kamei K, Kawaguchi Y	Association between serum interleukin-17 levels and ectopic bone formation in OPLL patients with DISH	Rheumatology		Online ahead of print.	2023
Zhongyuan He, Nguyen TCT, Makino H, Yasuda T, Seki Sh, Suzuki K, Futakawa H, Kamei K, Kawaguchi Y	Assessment of cervical Myelopathy risk in ossification of the posterior longitudinal ligament patients with spinal cord compression based on segmental dynamic versus static factors	Neurospine	20(2)	651-661	2023
Tung NTC※, He Z, Makino H, Yasuda T, Seki S, Suzuki K, Watanabe K, Futakawa H, Kamei K, Kawaguchi Y	Association of Inflammation, Ectopic Bone Formation, and Sacroiliac Joint Variation in Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament	J Clin Med	12(1)	349	2023
Atsushi K	Ossification of the anterior longitudinal ligament affects the severity and distribution of neurological deficits following spinal cord injury without radiological abnormality	Journal of Orthopaedic Science	Online ahead of print		2023

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.	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.	Global Spine J.	Oct;13(8):	2387-2395..	2023
Funaba M, Kanchiku T, Yoshida G, Machino M, Ushirozako H, Kawabata S, Ando M, Yamada K, Iwasaki H, Shigematsu H, Fujiwara Y, Tadokoro N, Takahashi M, Taniguchi S, Wada K, Yamamoto N, Yasuda A, Morito S, Hashimoto J, Takatani T, Kobayashi K, Ando K, Kurosu K, Segi N, Nakashima H, Nakanishi K, Takeshita K, Matsuyama Y, Imagama S.	Impact of Preoperative Motor Status for the Positive Predictive Value of Transcranial Motor-Evoked Potentials Alerts in Thoracic Spine Surgery: A Prospective Multicenter Study by the Monitoring Committee of the Japanese Society for Spine Surgery and Related Research.	Global Spine J.	Aug 22:21		2023
Sano M, Endo K, et al.	A novel diagnostic examination for dropped head syndrome	J Orthop Sci	掲載前	未定	2023

Takahashi K, Hashimoto K, Onoki T, Kanno H, Ozawa H, Aizawa T.	Anterior shift of the ventral dura mater: A novel concept of the posterior surgery for ossification of the posterior longitudinal ligament in thoracic spine.	Front Surg.	Apr 11:10:1120069		2023
Kanno H, Hashimoto K, Takahashi K, Handa K, Aizawa T, Ozawa H,	Three-Column Osteotomy With Combination Of Compression Hook And Pedicle Screw Fixation For Adult Spinal Deformity In Patients With Parkinson's Disease.	Journal of Musculoskeletal Research	26, Issue 2	1-10	2023
Hashimoto K, Tanaka Y, Tsubakino T, Hoshikawa T, Kawahara C, Nakagawa T, Tateda S, Takahashi K, Suzuki M, Onoki T, Kanno H, Morozumi N, Koizumi Y, Honda M, Kusakabe T, Suda M, Kokubun S, Aizawa T,	Are T1-Weighted Three-Dimensional Magnetic Resonance Images Inferior to T2-Weighted Images for Diagnosing Lumbar Foraminal Stenosis in the Fifth Lumbar Nerve Root? A Prospective, Comparative Study in Identical Patients	Spine Surg Relat Res.	7(5)	436-442	2023
Takahashi K, Ogawa S, Isefuku S, Hashimoto K, Aizawa T.	Post-laminectomy cervical flexion myelopathy and its possible pathomechanism: A case report	J Orthop Sci.	29(1)	394-398	2024
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

Uotani K, Tazawa H, Hasei J, Fujiwara T, Yoshida A, Yamakawa Y, Omori T, Sugiu K, Komatsubara T, Kondo H, Morita T, Kiyono M, Yokoo S, Hata T, Kunisada T, Takeda K, Urata Y, Fujiwara T, Ozaki T	Fluorescence-guided assessment of bone and soft-tissue sarcoma for predicting the efficacy of telomerase-specific oncolytic adenovirus	PLoS One	19 (2)	e0298292	2024
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
Funao H, Igawa T, Matsuzawa M, Isogai N, Ishii K.	Comparative study of anticipatory postural adjustments between normal and cervical myelopathy patients.	Journal of Clinical Medicine	12(10)	3584	2023年
Tanaka A, Shimizu T, Kawai T, Fujibayashi S, Murata K, Matsuda S, Otsuki B.	Risk of further surgery after decompression in patients with diffuse idiopathic skeletal hyperostosis extending to the lumbar segments: focus on the number of residual lumbar/lumbosacral and sacroiliac mobile segments.	Eur Spine J	32 (7)	2336-2343	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)	48(6)	E78-E86	2023

Fujita R, Endo T, Takahata M, Koike Y, Yoneoka D, Suzuki R, Tanaka M, Yamada K, Sudo H, Hasegawa T, Terkawi MA, Kadoya K, Iwasaki N.	High whole-body bone mineral density in ossification of the posterior longitudinal ligament	Spine J	23(10)	1461-1470	2023
Fukada S, Endo T, Takahata M, Kanayama M, Koike Y, Fujita R, Suzuki R, Murakami T, Hasegawa T, Terkawi MA, Hashimoto T, Yamada K, Sudo H, Kadoya K, Iwasaki N.	Dyslipidemia as a novel risk for the development of symptomatic ossification of the posterior longitudinal ligament	Spine J	23(9)	1287-1295	2023
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, Koike Y, Hisada Y, Fujita R, Suzuki R, Tanaka M, Tsujimoto T, Shimamura Y, Hasegawa Y, K anayama M, Yamada K, Iwata A, Sudo H, Ishii M, Iwasaki N, Takahata M.	Aggravation of Ossified Ligamentum Flavum Lesion Is Associated With the Degree of Obesity	Global Spine J	13(5)	1325-1331	2023

Sasaki K, Doi T, Inoue T, Tozawa K, Nakarai H, Yoshida Y, Ito Y, Ohtomo N, Sakamoto R, Nakajima K, Nagata K, Okamoto N, Nakamoto H, Kato S, Taniguchi Y, Matsubayashi Y, Okazaki K, Tanaka S, Oshima Y.	Bone Turnover Markers in Patients with Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament in the Thoracic Spine.	Spine	online ahead of print		2023
Kumagai G, Wada K, Asari T, Nitobe Y, Aburakawa K, Ishibashi Y	Association between swallowing disorder and prevertebral hyperintensity on magnetic resonance imaging in patients after cervical cord injury without major fracture.	Medicine	102(49)	e36194	2023
Takahashi A, Nakajima H, Kubota A, Watanabe S, Matsumine A.	Adipose-Derived Mesenchymal Stromal Cell Transplantation for Severe Spinal Cord Injury: Functional Improvement Supported by Angiogenesis and Neuroprotection.	Cells	12(11)	1470	2023
Nakajima H, Honjoh K, Watanabe S, Takahashi A, Kubota A, Matsumine A.	Management of Cervical Spinal Cord Injury without Major Bone Injury in Adults.	J Clin Med	12(21)	6795	2023

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
長本 行隆	【脊椎の動きと神経の立ち振る舞い】頸椎の動き	脊椎脊髄	35(8)	525-534	2023
松本 富弥 岩崎 幹季	【周術期対応ハンドブック-術前準備から術後管理・社会的対応まで】(第2章)術前準備と周術期管理 頸椎前方手術の周術期管理 気道閉塞予防に対する周術期管理プロトコールの重要性	脊椎脊髄	35(12)	957-964	2023
古家 雅之, 奥田 眞也, 長本 行隆, 松本 富哉, 高橋 佳史, 岩崎 幹季	術前腰椎 CT を活用した簡便な骨粗鬆症判定の試み	Journal of Spine Research	15(1)	3-13	2024
川口 善治, 今釜 史郎, 高橋 寛, 高相 晶士, 相澤 俊峰, 大谷 晃司, 奥田 眞也, 加藤 仁志, 金村 徳相, 小西 宏昭, 酒井 紀典, 須田 浩太, 手束 文威, 中西 一夫, 西田 康太郎, 町野 正明, 宮腰 尚久, 村上 英樹, 大和 雄, 湯川 泰紹, JSSR安全医療 推進委員会	脊椎手術における高位確認に関するアンケート調査 (脊椎手術のヒヤリハット)	J, Spine Res	14	748-752	2023
今釜 史郎	名人の know-how 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巻2号	114-119	2023
武中章太	頸髄症の脳イメージング研究による予後予測バイオマー	整形外科	74巻13号	1374	2023
加藤 仁志	胸椎後縦靭帯骨化症に対する後側方進入前方除圧術	整形外科Surgical Technique	13	492-499	2023

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5年度 第1回 合同班会議

会期：令和5年6月30日（金）

嘉ノ雅 茗溪館 2階 大ホール 茗溪の間

10：30～ 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

10：35～ ご挨拶

厚生労働省 健康局 難病対策課

西條 晴貴

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

大林 勝喜・後藤 拓弥

全国脊柱靱帯骨化症患者家族連絡協議会 会長

増田 靖子

10：50～ 多施設臨床研究報告（1）（発表6分、質疑4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) 2021年度JOANRデータをもとにした靱帯骨化症OPの疫学調査

獨協医科大学 医学部医学科 整形外科 種市 洋

筑波大学 整形外科 高橋 宏

3) 頰椎後方手術術後外固定に関するランダム化比較対照試験

(WEB)

— 準備状況のご報告 —

千葉大学 整形外科 古矢 丈雄

4) 胸椎後縦靱帯骨化症に対する脊髄モニタリング多施設研究

浜松医科大学 整形外科学講座 吉田 剛

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) PPIによる患者目線からの疼痛評価研究について

北海道大学 整形外科学教室 遠藤 努

12：00～ ランチミーティング

13:00～ 多施設臨床研究報告（AMED） （発表6分、質疑4分）

- 12) 患者レジストリを活用した脊柱靱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) マルチモーダルな深層学習による頸椎OPLLの手術成績予測
千葉大学 整形外科 牧 聡
- 14) 脊柱靱帯骨化症術後遺残疼痛に関する研究
(WEB) 北里大学 整形外科 池田 信介
- 15) 胸椎靱帯骨化症術後の疼痛の実態
名古屋大学 整形外科 中島 宏彰
- 16) 頸椎後縦靱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

13:50～ 多施設臨床研究報告（2） （発表6分、質疑4分）

- 17) 頸椎後縦靱帯骨化症の術後骨化伸展 術後中長期CTによる縦断評価
東京医科歯科大学 整形外科 橋本 淳
- 18) FOPLレジストリの現状報告
(WEB) 東京大学 リハビリテーション科 緒方 徹
- 19) 脳rs-fMRIを用いた頸髄症の多施設研究による新規バイオマーカー探索
(WEB) 大阪大学 整形外科 武中 章太

14:20～ 多施設臨床研究報告 全体質疑

筑波大学 整形外科 國府田 正雄

14:50～ 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 山崎 正志

15:00～ 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。

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5年度 第2回 合同班会議

会期：令和5年12月8日（金）

筑波大学 東京キャンパス 134号講義室

10：30～ 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

10：35～ ご挨拶

厚生労働省 健康局 難病対策課 西條 晴貴
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 稲垣 治・後藤 拓弥
全国脊柱靱帯骨化症患者家族連絡協議会 会長 増田 靖子

10：50～ 多施設臨床研究報告（発表6分、質疑4分）

- 座長 山崎 正志
國府田 正雄
- 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) 脊柱靱帯骨化症レジストリ進捗状況報告
筑波大学 整形外科 高橋 宏
 - 3) 【一般演題】
胸椎後縦靱帯骨化症に対する後方除圧固定術における
離床開始直後の下肢麻痺発生例の特徴
筑波大学 整形外科 船山 徹
 - 4) FOPに対する治療薬開発の現状
東京大学 リハビリテーション科 緒方 徹
 - 5) OPLL GWAS研究の追加解析結果報告
北海道大学 整形外科学教室 小池 良直
 - 6) びまん性特発性骨増殖症の脊椎損傷
慶應義塾大学 整形外科
静岡赤十字病院整形外科脊椎センター 高橋 洋平
 - 7) 後縦靱帯骨化症手術における脊髄モニタリング多施設研究
浜松医科大学 整形外科学講座 吉田 剛
 - 8) 脳rs-fMRIを用いた頸髄症の新規バイオマーカー探索 —多施設研究の進捗状況—
(WEB) JCHO大阪病院 武中 章太
 - 9) PPI（患者・市民参画）による脊柱靱帯骨化症患者の痛みとしぶれの実態調査 全国研究
北海道大学 整形外科学教室 遠藤 努

12:20～ 昼食休憩（弁当配布）

～ 会議会場にて ～

13:20～ 多施設臨床研究報告（AMED）（発表6分、質疑4分）

- 10) 脊柱靭帯骨化症のエビデンス ガイドラインへの反映を目指して（AMED研究）
東京医科歯科大学 整形外科 吉井 俊貴
- 11) 頰椎OPLL含めた骨化巣の術後縦断的解析
東京医科歯科大学 整形外科 平井 高志
- 12) 脊柱靭帯骨化症術後残存神経障害性疼痛研究（AMED研究）
北里大学 整形外科 池田 信介
- 13) マルチモーダルな深層学習による頰椎OPLLの手術成績予測
千葉大学 整形外科 牧 聡
- 14) 胸椎靭帯骨化症術後の疼痛と治療満足度（AMED研究）
名古屋大学 整形外科 中島 宏彰
- 15) 頰椎OPLLの復職調査について（AMED研究）
滋賀医科大学 整形外科 森 幹士

14:20～ 一般演題（発表6分、質疑4分）

- 16) 新時代の肥満治療薬による靭帯骨化進展抑制効果
北海道大学 整形外科学教室 高畑 雅彦
- 17) Association between serum interleukin-17 levels and
ectopic bone formation in OPLL patients with DISH
富山大学 整形外科 Nguyen Tran Canh Tung
- 18) びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷例の後方固定術の適応と限界
新潟中央病院 整形外科 脊椎・脊髄センター 溝内 龍樹

14:50～ 多施設臨床研究報告 全体質疑

筑波大学 整形外科 國府田 正雄

15:00～ 閉会の辞

脊柱靭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。

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5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 6 年 2 月 5 日

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5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) 吉井 俊貴 ・ ヨシイ トシタカ

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 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) ・該当する口を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5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 大阪労災病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 樂木 宏実

次の職員の令和5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 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。

令和 6年 3月 5日

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5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) 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5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	<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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学	<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 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5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 6年 2月16日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 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5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) ・該当する口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5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5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 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	<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6年 3月15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 大野 勲

次の職員の令和5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・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) ・該当する口を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 松前 義昭

次の職員の令和5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) 医学部外科学系・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。

令和 6年 3月14日

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 那須 保友

次の職員の令和5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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	岡山大学	<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 6 年 4 月 5 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5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 6 年 2 月 19 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5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 和歌山県立医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 宮下 和久

次の職員の令和5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"/>	和歌山県立医科大学	<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 理事長
 氏名 高木 邦格

次の職員の令和5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) 医学部・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5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 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5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5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・准教授
(氏名・フリガナ) 大槻 文悟・オオツキ ブンゴ

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"/>	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 6 年 3 月 29 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 5 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	<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5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・特任准教授
(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5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6年 2月 28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5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 5 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) 医薬保健研究域医学系・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、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6年3月7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5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) 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) ・該当する口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 6 年 3 月 6 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 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5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 ・ 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5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) 医歯学系・特任教授
(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6年3月13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5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) ・該当する口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5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。

令和 6年 3月 7日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
国立保健医療科学院長

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長代行

氏名 中谷 晴 昭

次の職員の令和5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) 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。

令和6年3月21日

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5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・准教授

(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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	福井大学	<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 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。

(別紙)

令和3年10月19日及び令和3年11月8日に福井大学臨床研究利益相反審査委員会にて審査済みであり、その後は本研究については、研究者から「本研究に関する経済的な利益関係がない」旨の報告があり、福井大学医学系研究倫理審査委員会の事務担当者が審査不要である旨を確認している。

令和6年3月7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5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"/>	東京大学大学院 医学系研究科・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6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5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) ・該当する口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5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) ・該当する口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 6 年 3 月 29 日

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5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) 生命医科学研究センター ゲノム解析応用研究チーム チームリーダー
(氏名・フリガナ) 寺尾 知可史 テラオ チカシ

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"/>	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 6 年 4 月 10 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5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) 医学医療系/ヘルスサービス開発研究センター・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。