

【研究課題の名称】

成人脊柱変形に対する手技の違いによる有効性への影響に関する前向き一般臨床試験

【研究の目的及び意義】

最小侵襲脊椎手術 (Minimally Invasive Spine Surgery[MIS]) は近年脊椎に関する手術の中心的存在となっており、成人脊柱変形に対してもMIS は増加傾向にある。MIS は従来のopen surgeryに比べ皮切が小さいため出血量が少なく、また筋肉や周辺組織の損傷が少ないため術後の疼痛を軽減し、入院期間を短縮することが期待される。

重度の成人脊柱変形に対する治療では、まず側腹部から後腹膜腔経由方椎体間固定 (lateral interbody fusion [LIF]) を行って椎体間の拘縮を解離しておき、引き続いて後方から椎弓根スクリューを用いた強固な固定術を行う前後合併脊椎固定術が行われる。通常LIFは小皮切を用いたMISで行われるが、後方固定は経皮的にMISで行われる場合と、後方だけ従来のopen surgeryとするhybrid procedureとして行われる場合がある。Hybrid procedureはMISと比較して同等の治療成績が得られるという報告があるが、一方でMISと比べるとhybrid procedureはアプローチに関連した合併症が多いという報告もあり、一定の見解が得られていない。

本研究の目的は、成人脊柱変形に対するMISとhybrid procedureの治療成績を比較し、成人脊柱変形におけるMISの臨床効果と矯正の限界を明らかにすることである。しかしながら、MISとhybrid procedureのランダム化は不可能であるため、術式選択の基準が異なる6つの医療機関において、MISを実施した群とhybrid procedureを実施した群に層別し、結果を前向きに比較検討する。

【研究対象者の選定方針】

下記の全ての基準を満たす患者を対象として選択する。

- I. 成人脊柱変形と診断され、LIFが適用となる
 - II. Cobb角 20°以上、PT 20°以上、SVA 50 mm以上、TPA 20°以上のいずれか
 - III. 固定上端はL2以上かつ固定下端はS2 alar iliac screw (S2Al screw)、Iliac screw、Lowprofile S1-Iliac trajectory (LSIT) 法のいずれか
 - IV. 同意取得時の年齢が45歳以上
 - V. 日本語の読解能力がある
 - VI. 本研究の参加について本人から文書による同意を得ることができる
- ※パーキンソン病の患者についても登録可能とする。

除外基準

下記のいずれかに該当する患者は対象から除外する。

- I. 以前にインプラントによる固定術をおこなっている
- II. 妊娠中であるか、本試験期間中に妊娠を希望している

- III. ニッケル、クロム及びチタン合金のアレルギーの既往がある
- IV. 脊椎に活動性の感染症を有する
- V. その他、試験責任医師又は試験分担医師が試験参加に不相当と判断した患者

【研究予定期間】

承認日（平成2018年7月25日）から西暦2022 年6 月30 日