【情報公開文書】

作成日 2026 年 7 月 2 日

（最終更新日 2026 年 7 月 2 日）

受付番号：I2026-122

課題名：

NDB を用いた脊柱靭帯骨化症に伴う神経障害の診療実態調査：脊椎変性疾患との比較研究

1. 研究の対象

本研究は、レセプト情報や特定健診・特定保健指導情報などを厚生労働省が格納・構築している匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いた研究です。

2015 年～2024 年に診断された 18 歳以上の脊柱靭帯骨化症患者または脊柱変性疾患患者さんで適格基準を満たし、除外基準に抵触しない方を対象とします。

2. 研究期間

研究実施許可日～2031 年 7 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：研究実施許可日、NDB データ利用申請承認日の遅い方

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

脊柱靭帯骨化症は、脊柱靭帯の骨化により脊柱管狭窄を生じ、脊髄や神経根を圧迫して脊髄障害や痛みなどの神経障害を引き起こす疾患群であり、後縦靭帯骨化症（OPLL）、黄色靭帯骨化症（OYL）、びまん性特発性骨増殖症（DISH）が含まれます。代表的な頚椎 OPLL は 40 歳以上の男性に多く、CT 上の有病率は約 6%とされ、各疾患は相互に合併しやすいと報告されています。

重症例では手術を要すしますが、脊椎変性疾患と比べ高難易度で厳重な術後管理を要するため脊柱靭帯骨化症では、より術後合併症が多く、遺残疼痛も重篤であると報告されています。一方で既存研究は限られた母集団のデータを用いた検討であるため、全国規模で診断後経過、手術実施状況、術後転帰、医療費を包括的に評価した研究は報告されていません。

本研究は匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いて、脊柱靭帯骨化症患者と脊椎変性疾患患者の診療実態を比較し、入院脊椎手術の実施割合、保存療法実施実態、手術部位・術式、術後合併症、術後診療状況、医療費推移の違いを明らかにする事を目的としています。本研究ではまず、NDB-β から対象定義や観察期間、対照群ごとの差に係る知見を検証

します。その後に NDB 特別抽出により、診断名、治療法ごとの術後疼痛、神経障害、医療資源の利用実態等についてより詳細な解析を行うことを目標としています。

本研究により、脊柱靭帯骨化症と脊椎変性疾患での診療実態や治療アウトカムの包括的な差異や疫学情報を示すことが可能となります。すなわちリアルワールドデータのエビデンスとして、脊柱靭帯骨化症の調査研究に関して有用な知見を医療従事者に提供します。さらに内服・ブロック治療・リハビリの詳細を特別抽出する事で、さらに詳細なアウトカムを検討し、その結果は難治性疾患対策、医療資源配分、患者支援制度など政策決定に寄与する事が期待されます。

5. 研究方法

研究対象者の選定基準は、2015 年～2024 年に診断された 18 歳以上の脊柱靭帯骨化症患者または脊柱変性疾患患者さんを対象としており性別はは問いません。除外基準は年齢、性別、医薬品コードなど必要データが欠損している患者さんです。

選定基準を満たし除外基準に抵触しない方について、レセプト情報から、年齢、性別、併存疾患、治療状況、総医療費等、転帰区分、死亡情報から死亡有無と死因情報を取得した上で解析を行います。

情報はデータベースに格納時点で、匿名化されています。解析は厚生労働省より構築された専用のクラウド解析環境で解析を行い、クラウド環境外に持ち出されるのは解析後の生成物のみになります。データ抽出の組み合わせにおいて個人が特定されないよう細心の注意をもって、集計・解析を行います。

既存の匿名化された情報の収集・解析を行うだけであり、患者さんに新規に行っていただくことはございません。

また、対象となった患者さんの費用負担や謝礼などはございません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、併存疾患、治療状況、総医療費等、転帰区分、死亡情報 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研

究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は科研費（厚生労働省科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業））を用いて行われます。

また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

当院における照会先：

担当者の所属・氏名： 東京科学大学病院 整形外科 助教 山田賢太郎

連絡先：03-3813-6111（代表）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

当院の研究責任者：東京科学大学 整形外科 教授 吉井俊貴

11. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

連絡先：03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）