

事後評価結果

課題管理番号 : 17ek0109136h0003
研究開発課題名 : 脊柱靭帯骨化症の治療指針策定および手術治療の質を高めるための大規模多施設研究
研究代表機関名 : 国立大学法人東京医科歯科大学
研究開発代表者名 : 大川淳

評価委員会のコメント :

○評価できる点、推進すべき点、研究事業にとって必要である理由

レジストリ構築のための症例登録はできたようである。
欧米で少ない当該疾患について、国内の症例について系統的に情報が収集されている。
脊柱靭帯骨化症の多施設大規模データベースの構築がなされ、頸椎 OPLL、胸椎 OPLL、胸 OYL について、ほぼ目標数に達するデータの収集がおこなわれた。短期成績として術後合併症、リスク因子など想定以上の診療ガイドラインに資するデータの解析が得られた。

○疑問点、改善すべき点、その他助言等

レジストリの信頼性を確保し、適切な解析が望まれる。記載されている公表論文や学会発表には重複や本研究とは関連性の薄いものが認められる。
人種差の可能性。
ガイドライン創出（エビデンス創出）のための臨床研究が実施されていない。レジストリの構築のプロトコルが作成されていないのは片手落ちである。
レジストリーの管理について、セキュリティ、継続性の担保などの改善が必要である。

以上