

一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会

2020 年度第 2 回データベース委員会 議事録

日時 2020 年 11 月 9 日（月曜日） 午後 8 時～9 時

場所：オンライン会議（会議主催地：江南厚生病院 会議室 1）

出席： 筑田（担当理事）、金村（委員長）、岩崎、石井、渡辺、山田、吉井、海渡、上田、大鳥、細金、今釜、有馬、高橋（ファースト）、種市（アドバイザー）、藤田（アドバイザー）、渡辺（アドバイザー）、波呂（アドバイザー）、松山（アドバイザー）

欠席委員：なし

報告事項

1. 前回議事録の確認 資料 1
疑義・修正がないことを再確認。

2. ACR・胸椎 XLIF 実施及びレジストリー状況(上田委員)
 - 1) ACR 資料 2-1
 - 2020 年 11 月 5 日現在の登録状況を確認。
 - 131 の出荷に対して 116 例登録できている。
 - 2 年の登録完了は 37 例
 - 2) 胸椎 XLIF 資料 2-2
 - 同様に 2020 年 11 月 5 日現在の登録状況を確認
 - 13 の出荷に対して 12 例登録できている。
 - 2 年の登録完了は 5 例

3. 頰椎人工椎間板レジストリー（吉井委員）
 - 1) データベース登録状況 資料 3-1
 - 2020 年 11 月 5 日までの登録状況を確認。
 - 120 の手術に対して 83 例登録されている。
 - 手術見学が COVID-19 で難しい中、手術見学の代わりに手術手技 Web 講習が新技術委員会、日本脊髄外科学会で承認された。
 - 2) 登録参加施設 資料 3-2
 - ホームページ上で登録参加施設を随時更新することで、毎回研究計画書を改訂することとは行わない

4. OLIF51 レジストリ (大鳥委員)

1) データベース登録状況 資料 4-1

- 2020 年 10 月 26 日までに 50 症例を実施。

2) OLIF51 実施状況と合併症 資料 4-2

- 50 症例のうち死亡例なし。
- 関連合併症は 4 例： いずれも血管損傷・出血に関連する報告

5. JSSR 統合型大規模データベース 進捗状況 (金村委員長)

1) 関連 DB 構築経緯 資料 5-1

- 安全医療推進委員会の合併症調査を JSSR のデータベースのプロトタイプとして構築していく

2) JSSR 統合型大規模データベース概要 資料 5-2

3) JSSR DB 関連 on-going プロジェクト 資料 5-3

4) プロトタイプロードマップ 資料 5-4

- 2020 年 10 月 JOANR 参加申請書を JOA に提出
- JSSR-DB プロトタイプは 2021 年秋の本登録に向けて準備を進めていく
- 11 月中に JOA へ 2 階部分の研究計画書(JSSR-DB 用)を提出する
- 研究計画書では調査項目、解析方法、データクレンジング事務局等を変更する
- リーズンホワイ はシステム構築に約 3 カ月を要する。(種市アドバイザー)
- JOA 側は、データクレンジング事務局は 2 カ所まで認可する予定 (種市アドバイザー)
- 第 2 データクレンジング施設は JSSR-DB プロトタイプが安全医療推進委員会の合併症調査なので今釜委員長の名古屋大学を候補とする
- 安全医療推進委員会で参加登録施設に関して、指導医施設のみにするか全会員施設にするが検討する (今釜委員)
- 全会員施設が望ましいが、今後理事会でも検討する (松山理事長)
- JOANR0 階部分で JSSR-DB をチェックすると、2 階部分の登録を完了しなければ、1 階部分の登録も完了されない。そのことが専攻医の症例数に影響する。そのため、事前の周知を徹底する必要がある。また、初年度は理事・評議員の限定施設で行う等の検討が必要 (種市アドバイザー)
- JSSR、NSJ 会員に脊椎脊髄外科専門医制度の周知には大変難渋した。種市先生のご発言の点も考慮して、合併症調査においても事前周知の徹底は厳しいため、段階を踏むことも考慮する必要がある (波呂アドバイザー)
- News letter 等で十分事前周知すれば、会員全員に十分周知できるのではないかと可能で

あれば最初から全会員を対象に行うことが良いのではないか？理事会でも検討する（松山理事長）

- 2 階部分を登録しなくても、1 階部分のみの部分登録し専攻医の申請に使用できるかどうかシステムの的に検討する（種市アドバイザー）

審議事項

1. 頚椎人工椎間板レジストリの追加参加施設の承認について
 - 研究計画書改訂（第2版）により追加施設はHP 上で随時更新、毎回研究計画書に記載して改訂することを行わない
 - 追加施設の承認（トレーサビリティの書類が提出され次第、承認される：トレーサビリティ書類は事務局にて保管）
 - 現在WEB講習が増えて追加参加施設が増えている。追加施設が滞りなく登録するように各施設に働きかけていく（吉井委員）
 - 予算を使用して事務員を雇うなどして登録するように促す必要がある（松山理事長）
 - 登録率が低ければPMDAから指摘を受ける可能性がある。レジストリーの登録を徹底する必要がある（種市アドバイザー）
2. 各レジストリの登録開始時期について
3. 次回開催日
年明けに開催予定

（文責 有馬）