

一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会

令和3年度第1回データベース委員会 議事録

日時 2021年2月15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、町野(今釜代理)、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)、

欠席委員: 今釜、松山(アドバイザー)

報告事項

1. 理事会報告(筑田担当理事)

2021年1月25日に開催された理事会にてJSSR-DBの進捗状況を報告。

2. 前回議事録の確認

資料1

疑義・修正がないことを再確認。

3. 各レジストリー登録状況

1) ACR(上田委員、種市アドバイザー)

資料2-1

- 2021年2月6日現在の登録状況を確認。
- 153の出荷に対して149例登録できている。
- 2年経過したものは51例あり、46例登録完了している。
- 断念例の報告は1例、ケージが入ったのは153例、そのうち死亡例1例。

2) 胸椎XLIF(上田委員)

資料2-2

- 2021年2月6日現在の登録状況を確認。
- 13の出荷に対して13例登録できている。
- 2年経過したものは10例あり、7例登録完了している。
- 2019年10月以降に2件出荷あり。DB登録はなし。

3) 頸椎人工椎間板レジストリー(吉井委員)

資料3

- 現在までの登録状況を確認。
- 157の手術に対して100%登録されている。

4) OLIF51 レジストリー(大鳥委員)

資料4

- 現在までに 64 症例を実施。100%登録されている。
 - 半年での登録 97.6%, 1 年での登録率も 100%と良好である。
 - 血管損傷の報告はあるが、重篤な合併症はなし。
4. JSSR 統合型大規模データベース 進捗状況（金村委員長） 資料 5-1、2、3
- JSSR-DB 構築の現在までの進捗状況に関して資料 5-1 に沿って報告。
 - JSSR-DB2021 概要について資料 5-2 に沿って報告。
 - JSSR-DB2021 ロードマップについて資料 5-3 に沿って報告。

審議事項

1. 頰椎人工椎間板レジストリ（吉井委員）

1) 追加参加施設の承認

資料 6

手術見学、動画講習を終了した追加参加施設が資料 6 に記載されている 157 施設ある。資料 6 の施設に関して本委員会で参加が承認された。

2) レジストリの終了時期、終了後のモニタリング

- Mobi-C（Zimmer-Biomet）は 2021 年 7 月, Prestige（Medtronic）は 2021 年 11 月いっばいでレジストリ登録は終了となる。その後のモニタリングはどうか？（吉井委員）
- 再手術を報告、LIF のように 1 年に 1 回アンケートをとるような形をとったほうが良いか？（吉井委員）
- この技術を安全に汎用されるために、一般的な手術になるまでモニタリングを続けるかどうか？（渡辺アドバイザー）
- 参加施設が多くなれば、それを管理する事務局業務量が増えて大変となる。現在の医科歯科の事務局の現状はどうか？（種市アドバイザー）
- 現状、倫理関係の仕事は秘書さんが、（通常業務が終わってから）遅くまで行なっている。今後の見通しが立たないと厳しい。（吉井委員）
- 登録施設の増加の見通しはどうか？（種市アドバイザー）
- 随時ハンズオンを行なっているため、今後もしばらく増え続ける可能性がある。（吉井委員）
- 倫理審査は今後落ち着いていくと考えられるが、登録が増えていけば、登録のモニタリングは一つの大学の事務局に負ってもらうには負担が多すぎる。（種市アドバイザー）
- 次回の理事会で今後の対応を検討する。（波呂アドバイザー）
- Mobi-C（Zimmer-Biomet）は 2021 年 7 月, Prestige（Medtronic）は 2021 年 11 月いっばいで登録開始から 2 年となり登録義務は終了で良いか？（吉井委員）
- 頰椎人工椎間板に関しては欧米で相当数行われており、すでに多くのエビデンスがあ

るため漫然とレジストリを継続しないでも良いと個人的に思う。(種市アドバイザー)

- レジストリはモニタリングとして継続していく側面もある。(渡辺アドバイザー)
- 脳神経外科サイドではレジストリを2年でクローズすることにどう考えているか？
(波呂アドバイザー)
- (レジストリは学会ごとにそれぞれで行うことになっており) 脳神経外科サイドとしてレジストリを2年でクローズすることは了解されている。(吉井委員)
- レジストリー管理をメーカーに依頼することは、労務提供の観点から業界団体のルール上、現実的でないことが予想される。JSSRにおいてレジストリを管理するために専属の事務局(専従事務員)を作ったほうが良いのではないか？ その事務局にはレジストリ、会員管理システムの実務を行うため、情報技術の知識がある人員を配置した方が良いのではないか？(種市アドバイザー)
- 理事会で検討する。(波呂アドバイザー、渡辺アドバイザー)

2. 各レジストリ研究計画書の改訂

資料7

資料7に沿って改訂が必要な項目を確認。

3. JSSR 総会での報告(評議員会・会員総会)

評議員会でJSSR-DBに関してイメージやおおよその時期に関して報告する。

委員会報告とは別枠で時間をとって松山理事長から会員に報告していただくのはどうか？

(筑田担当理事)

4. その他

レジストリシステムにおいて、登録の自動リマインド機能を吉井委員からファースト高橋さんに依頼。

5. 次回開催日

メールで連絡する。

(文責 有馬)