

## 第2回データベース委員会議事録

---

日時：平成29年7月13日午前9:30～10:30

場所：TKP 新宿カンファレンスセンター5F カンファレンスルーム A

出席委員（敬称、略）：種市 洋（担当理事）、岩崎幹季（委員長）、市村正一、海渡貴司、金村徳相、中村雅也、寒竹 司、松山幸弘、八木 満、山田浩司、吉井 俊貴、渡辺雅彦、大川 淳（オブザーバー）、藤田卓仙（アドバイザー）、高橋雄一（株式会社ファースト）

### ● 報告事項（種市担当理事）

#### 1) ACR&胸椎 XLIF レジストリーの進捗状況

##### 1. ACR&胸椎 XLIF レジストリーの目的、デザインなどの説明と報告

- ACR の供給は8月ごろから開始予定である。
- 供給開始時点（8月）から2年間の全例追跡調査予定である。
- Eラーニングを受けた後から開始可能とする。
- プロクターの所属する施設10施設（資料1：P15 25.2 共同研究機関参照のこと）から ACR&胸椎 XLIF 開始予定である。

##### 2. 研究の承認に関して

CT を定期的に撮影するため、侵襲を伴う観察研究として考える必要がある。

##### 3. 情報公開に関して

新規性の高いインプラントのため観察研究であるが UMIN に登録する。

##### 4. 研究者の健康等に重大な知見が得られた場合

合併症などの重大な問題があれば研究対象者に連絡する。

##### 5. 情報等の二次利用

本研究において得られた情報等については、データベース委員会および新技術評価検証委員会が実施する以外の付随研究は計画されていない。従って、共同研究機関でのデータの2次利用は不可とする。

##### 6. 営利団体・民間の期間への情報等の提供

登録した新規医療材料に有害事象や不具合が発生し、医学的・人道的な観点からその情報を製造販売企業および審査機関（PMDA）に提供すべきと判断される場合は提供することがある。

##### 7. 相談窓口

各共同研究施設の担当者とする。

##### 8. 研究内容の詳細について

QOL 評価：ACR と胸椎 XLIF では適応疾患等により用いられるアウトカム評価方法（PROM：patient

reported outcome measures) が異なる。すなわち、ACR は ODI, EQ-5D(費用対効果算出のため)、胸椎 XLIF で成人脊柱変形を対象とする場合は、SRS-22 と EQ-5D-5L、胸椎椎間板ヘルニアと胸椎症を対象とする場合は、JOA スコアと EQ-5D-5L とする。また、ケージ設置位置の評価や骨癒合の評価などのため、術直後、6 ヶ月後、1 年後(必要な場合は 2 年後)に CT を撮影する計画である。(審議事項 3 - (1) - 3 参照)

## 2) 頸椎人工椎間板レジストリーの進捗状況(吉井委員)

メドトロニック社の Prestige が承認され 9 月に保険収載予定。ただしトレーニングが必要  
なため実質的には来年 2 月ごろからの使用開始予定である。ACR&胸椎 XLIF のものを参考に研究計画書の素案を作成済みで、今後必要に応じて修正を加える予定。

### ● 審議事項

#### 1. データベースの運用内規について(種市担当理事)

データベースの運用内規については NCD など代表的なものでも非公開であるものがほとんどである。日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリーの運用内規を入手して、たたき台を作成したが、十分に吟味推敲されたものでないため、次回の委員会までに運用規程(案)を完成させ、ご審議いただきたい。

#### 2. ACR および胸椎 XLIF レジストリー管理事務局の設定

JSSR に事務局を設置し、ACR & 胸椎 XLIF は種市担当理事が責任者となる。頸椎人工椎間板は東京医科歯科大学が責任者となる。

#### 3. その他

##### (1) ACR および胸椎 XLIF レジストリー研究計画について

##### (1) - 1. 情報の帰属とデータの解析及び公表に関して

提供した情報の帰属は各提供施設、提供された匿名化情報の帰属は JSSR とする。本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、JSSR に帰属する。

(1) - 2 .データの解析と結果の公表は JSSR データベース委員会と新技術評価委員会及び学会が定めた組織(ワーキンググループ等)が行う。公表方法は JSSR 及び関連学会・研究会に報告し、JSR または SSRR に投稿する。各共同研究機関(情報提供元)への情報の提供は行わず(研究計画書 21)や当該施設等による二次利用(独自の解析)は行わない(改訂・研究計画書 20:コメント参照)。

渡辺委員:新技術の間は学会が結果の公表を行うのが良いと思われる。

中村委員:各施設で解析報告すると、情報が混乱する可能性があるため同意する。

岩崎委員長:各施設で解析報告すると、情報が混乱する可能性があるため同意する。

##### (1) - 3. 術後の CT について(松山委員)

術後の CT について、解析する上で術直後の CT は必須である。

またオプトアウトとすると2次利用できないことを勘案すると文書同意を得る研究とした方が良いのではないか？

中村委員：CTを複数回撮影するため、同意書取得は必須だろう。

山田委員：CT撮影は侵襲的検査となるため、関して文書同意によるIC取得が必須であることは、医学研究倫理指針の作成元である厚労省・医政局担当者に確認済みである。

(1) - 4. ACRおよび胸椎XLIFが開始される8月中旬時点ではデータベース運用開始は困難であるが、運用開始前に決められた調査項目のデータを採取し、事後の入力になることは研究倫理上問題ないか？

藤田アドバイザー：倫理的には大丈夫だと考えられる。

(2) 人工椎間板レジストリーについて(吉井委員)

(2) - 1. 人工椎間板の調査項目(CT)について

術前、術直後(6週までに)も必要、資料では24ヶ月と記載されているが、変更して12か月に施行予定

(2) - 2. 運用開始のタイミング

山田委員：いつから運用開始するのか？

吉井委員：頰椎人工椎間板データベースレジストリーは来年2月から運用開始予定

(3) アウトカム(PROM: patient reported outcome measures)に関して

山田委員：レジストリー用のPROMは高い登録率を達成するためにはできるだけ少ない方が望ましい。これは一般の臨床研究を目的とした場合とは少し異なる。

中村委員：新技術の安全性の評価であるので、対象は初期の2年程度で良いと思われる。

山田委員：研究エントリの終了日を明確にした方が良い。

岩崎委員長:(PROMや単純X線撮影のみならず)CTを用いる侵襲を伴う研究であるため、同意書を取得する研究としたが良い。

吉井委員：人工椎間板は2社分を合計すると300例程度になる見込み。登録予定のPROMはJOAスコア、JOACMEQ、NDIの3種類。

中村委員：症例数は増えるが、登録の対象施設が限られているため脱落症例は少ないと考えられる。

吉井委員：ACR及び人工椎間板ともに、2年目の実施施設は施設基準を満たすという条件付きではあるが一般公開となり登録施設が増加する。

種市担当理事：ガイドラインにはレジストリーへの登録義務が明記されているので、実施施設が増加してもレジストリー登録脱落症例は少ないと考える。

岩崎委員長：次に制限がなくなり症例が増えたらデータベースに登録する項目を限るべき。

大川オブザーバー：NCD では1件20分かけて登録しているので、JSSRでも相応の時間はかけるべき。

市村委員：感染のデータベースでも15分くらいはかかる

種市担当理事：JSSRの新技术レジストリーと1~2階部分を共通としている脊椎インストゥルメンテーション学会の脊椎インストゥルメンテーション手術レジストリーは厚労省から「臨床効果データベース整備事業」という大規模データベース事業に関する資金を獲得している。

(4) PROM登録の構成等に関して(山田委員)

各種PROMが本データベースでも用いられるが、その登録に関しては登録しやすいよう構造にするため一任してほしい

種市担当理事、岩崎委員長：同意する。

● 次回開催日

日時 平成29年10月13日 朝(予定)

場所 インストゥルメンテーション学会会場付近(金沢)

以上