

# 一般社団法人日本脊椎脊髄病学会

## 平成 30 年度 第 1 回データベース委員会 議事録

日時：平成 30 年 5 月 27 日（日）午前 7：00～8：00

場所：ポートピアホテル神戸南館 5 階 555.557

出席委員：種市（担当理事）、岩崎（委員長）、中村、渡辺、金村、寒竹、吉井、山田、海渡、八木、藤田、上田、高橋（ファースト）

欠席委員：市村、松山

議題：

1 ) 前回議事録の確認

資料 1

2 ) 報告

- 日整会データベースの動きについて

まずは人工関節、JOSKAS、脊椎インスト手術の 3 つでレジストリを作成し、追って統合していく方向である。

- 同意取得法に対する厚生労働省の基本的な姿勢について 医学系研究の倫理指針：「原則文書同意だが、インフォームドコンセントの簡略化やオプトアウトも認める」

=> オプトアウトを前面に出すのは控える。

3 ) ACR&胸椎 XLIF レジストリー（種市理事）

(ア) 進捗状況

資料 2 -1

- 順調に登録を開始した。(参考：慶應大学インスト学会 DB についての倫理審査)
- 2 3 例の ACR 手術中、2 例の大血管損傷。
- 三田病院 胸椎へ腰椎 XLIF ケージを用いた症例が胸椎 XLIF データベースに登

録されているが、こちらの登録は消去する（新規材料使用状況の登録なので）。

(イ) 非完遂例の登録について

資料 2-2

- ACR を予定し同意取得を得た段階で登録する。
- 予定した設置を完遂できなかった場合は、その理由を記入することとする。

4) 頸椎人工椎間板レジストリー（吉井）

登録状況

Prestige は器具不具合のため 7 例で停滞している。 PMS 年間登録目標（68 例）への到達が遅れ、その終了後開始となるレジストリー登録開始も遅れる見込み。

2 社目（Mobi-C）がおそらく 7 月開始。

(ア) 登録項目

資料 3

登録率を重視し、登録項目は入院中合併症や再手術など、最低限の項目とする。

再手術例は漏れなく登録したい。再手術例は前方からの再置換については製品出荷情報から把握可能であるが、再手術例特に後方のみの手術追加を把握することが困難。

必要であれば詳細調査は別途限定施設で行うことも考慮している。

(イ) 倫理委員会（研究計画書）

6 月を目処に雛形を作成中である。

インストデータベースと同様の形式とする場合 ハッシュ値の採用・扱いをどうするか。追って JOA データベースへ統合されればそちらで追跡することとなるであろうが、現時点では不要では、との見解。

5) O P L L データベースについて（吉井）

スライド

- 手術症例について、現在独自に作成したデータシートを利用しローカルファイルで管理しているが、機密性安全性公然性が担保されたデータマネジメントシステムを要

求されている。

- 保存経過観察例の調査登録を構築する
- 難病レジストリ（AMED）に加わることを依頼されたこともあったが、データベースは学会と関連し作成していく方針。
- 難病レジストリ（AMED）では患者個人情報を登録するが、同様としたい

6) レジストリー運営資金の確保について（種市理事） 資料4

- 製品を扱う企業からの資金提供を得ているが、COI や資金透明性の問題。
- レジストリーの受益者には病院も含まれ（臨床情報を得る）、病院からの資金獲得を行うという案。
- 参考：再生医療（中村委員）

7) 次期委員会（種市理事）

(ア) 構成メンバー 資料5

(イ) 次期委員長・選挙結果

金村先生が新委員長へ選任された事を確認。

次回開催日：インスト学会時 2018年9月29日朝 を予定する。 詳細は追って決定する。

（記載 上田）