

# JSSR 平成30年度 第2回データベース委員会 議事録

日時 平成30年9月29日(土曜日) 午前7時～8時

場所: TKP 東京駅日本橋カンファレンスセンター ミーティングルーム 106

出席: 種市(担当理事) 金村(委員長) 岩崎 筑田 石井 渡邊 山田 吉井 海渡

上田 藤田(アドバイザー) 高橋(ファースト)

欠席: 有馬

## 報告事項

### 1. 前回議事録の確認

疑義・修正がないことを再確認。

資料1

### 2. ACR・胸椎 XLIF 実施及びレジストリー状況

資料2

#### (1) 胸椎 XLIF

- 三田病院のデータ登録とケージ出荷の不一致について確認を依頼

#### (2) ACR

- 死亡事例が1例起こり、本件に対するACR手技との因果関係は不明であるが、ACRは理事長判断として実施を中断している。今後は事故調査委員会の正式報告を待って学会として判断し、安全性の確認が成されてから再開となるとのことである。
- 2018.9月初旬までに施行された全51例についてはデータベースに登録されている。これらのデータを全て追跡・把握していく
- ACRを予定したものの、術中トラブルから完遂できなかったものとして1例の報告がある。これについてもデータ登録を要するが、登録を完遂できないシステム上の問題とされており、対応を要する。(委員会後、当事者へシステム上の問題ではないことを確認し、再度登録をお願いした。)

### 3. 頚椎人工椎間板レジストリー

(1) 実施状況 資料3 - 1

- 2社それぞれの実施例を提示

(2) レジストリー研究計画 資料3 - 2

(3) 今後の工程 資料3 - 3

- 2019年6月にPMS終了の見込み。(延長の可能性あり)
- 2019年7月から一般施設の使用を開始し、そこからレジストリーを開始する予定

#### (4) レジストリ入力シート案

資料 3 - 4

- 調査項目は脳神経外科側と揃えることで了承されている。
- 承認は2椎間で受けたのに対し、ガイドラインは1椎間と記載。合同委員会で協議ののち、ガイドラインを2椎間へ変更する方向である。それまでは登録椎間を1椎間のみとしておく。
- PMSまでは企業が登録し、その後はレジストリ登録となる。データ量の違いから、PMSデータはレジストリへは移さない。
- 再手術の定義として、当該椎間を含む手術としている。隣接障害は外れてしまうが、2年以内の合併症としての頻度を考慮したものである。
- 実際の入力画面について供覧（高橋氏）
  - ✓ 基本画面の「データ提供先」選択部を、ページの上方向へ移動する
  - ✓ 同部、「脊椎新技術」を「ACR・胸椎XLIF」に変更する
  - ✓ 実施椎間数を、ガイドライン変更までは2椎間と選択できないようにする。
  - ✓ 選択基準には会員であることは載せない
  - ✓ 再手術登録は3回までと、それ以上（ラジオボタン）を設ける。
  - ✓ 記入完了後の修正、変更は管理者権限で監理者がおこなう

#### 4. その他

- 日整会として、データベース登録は医学系研究ではなく「事業」であるため、医学系研究の倫理指針や臨床研究法の縛りは受けずにデータ収集を行うことになった。すなわち情報収集は改正個人情報法のみにも縛られることになり、患者からの同意（文書同意、口頭同意 + 記録など）が必要となる。
  - ✓ この流れを受けると、人工椎間板レジストリの研究計画書も事業計画として抜本的な変更が必要となる。
  - ✓ 登録データの解析を行う場合は、新たに研究計画を立て学会の倫理委員会を通すことが必要となる。
  - ✓ データ収集のみに関してはトレーサビリティは不要となる。
  - ✓ 今後 JSSR としては日整会の方針に従って動くので、現時点で事業計画書等の修正を行うことはしない。
  - ✓ しかし、登録画面作成は進めていく。

#### 審議事項

##### 1. 運用費用について

資料4

- 運用費用については、頸椎人工椎間板の登録システム構築に関するファーストの見積もりは約 400 万円であり、学会予算から費用計上される。

## 2. 次回開催日

来年 4 月、JSSR の頃で調整。

(記載 上田)