

一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会
平成 31 年度第 1 回データベース委員会 議事録

日時：平成 31 年 4 月 20 日（土）午前 6：50～7：50

場所：パシフィコ横浜会議センター5 階 511+512

出席委員：種市（担当理事）、金村（委員長）、岩崎、筑田、石井、山田、吉井、海渡、上田、有馬、藤田（アドバイザー）、高橋（ファスト）、大鳥（オブザーバー）

欠席委員：渡邊

報告事項

1. 前回議事録の確認

資料 1

内容はメールで承認済みであることを確認。

2. ACR・胸椎 XLIF 実施およびレジストリ状況

1) ACR

資料 2-1

データの欠損例につき内容を確認。

- 術中に設置を断念した例も収載（名古屋市大）。

2) 胸椎 XLIF

資料 2-2

- 三田病院 2018 年 2 月の登録例に見られる出荷履歴との齟齬について、本例は胸椎 XLIF ケージを使用したものではないことから削除していただくことを確認。
- 術後半年の観察点でのレントゲン写真を欠き、計測値を埋められない例（江南厚生）。こちらは欠損のままとする。
- ACR・胸椎 XLIF とともに、今後、欠損値が生じた場合は、期間外のデータで暫定的に入力するのではなく欠損値のままにしておくことを確認（*追記あり 後述）。欠損値のままでは登録完了ができないものの、データの集計は可能。

3) 今後の再開予定

現在は事故調査委員会の外部委員を選定している段階で、当面再開の目処は立っていない。

3. 頸椎人工椎間板レジストリ

1) 頸椎人工椎間板 実施状況

資料 3-1

- 2 製品共に市販後調査（PMS）中で、実施予定各 67 例のうち、Prestige LP は 41 例、Mobi-C は 56 例を済ませた（2019.4 現在）。

- 当初の PMS 終了予定は本年 6 月の予定であったが、Prestige の完了は本年 9 月頃と見込まれ、登録期間は余裕を持たせて本年 12 月まで延長することとした。

2) 研究計画（計画書・同意書・書式 1～3・IRB 承認） 資料 3-2

- 先月、JSSR の倫理審査を受け承認を得た。事務局は東京医科歯科大学。
- 講習の受講を終えた施設から参加施設となり、随時研究計画書の参加施設へ追加する。
- 講習は座学と手術見学からなり、終わると施設倫理審査を受けていただく。倫理審査で承認を受けないと手術を行えない。
- Hands-on セミナーは十分に行われているものの、手術施設が少なく手術見学の段階での待機が増えている。今後症例数、参加施設数が増えれば手術見学させられる施設を増やしていく予定。
- 研究期間は組み入れ 1 年、フォロー 2 年の予定。登録期間の開始は、全体としての第 1 例目からか各施設での 1 例目からか、明示をした方が良いとの意見があり、これに対してこの変更についてはメモランダムとしての対応で良いとの判断を藤田先生より頂いた。
- 施設追加の順序としては、原則として各施設の倫理審査が先で、倫理委員会承認を受けた施設を研究計画書に載せることとする。倫理審査に際しその施設名が計画書に記載されていることを要求される施設に対しては、その都度対応する。
- 登録施設の追加は、計画書変更としては改訂にあたり、迅速審査で良い（藤田先生）
- Mobi-C は 7 月にも登録を始められる見込みであり、参加予定施設での倫理審査を急いでいただく。

3) 今後のタイムライン 資料 3-3

製品ごとに PMS を終え次第、プロクター施設でのレジストリ登録開始となる。

これに備え、各施設での倫理審査を開始するよう促す。

4) 入力画面 PC 表示

- 高橋氏より実際の画面を供覧の上で説明。
- 登録内容に欠損がある場合は、登録の完了ができない。欠損値を空欄のまま登録完了とできるようにすべきか否か。登録期間から過ぎて記述が不可能なものは空欄のまま需要することとする。ただし安易な空欄を許容してしまう懸念がある。
- 合併症が発生した日、発生を確認した日を記述できるよう改修する（ACR の登録サイトを参考）。発生した合併症を選択すると記載欄が出現するように、簡略な外観を希望する。

審議事項

1. OLIF51 レジストリ

資料4

- OLIF51(Medtronic 社)は新規医療機器として今年の6月頃までに認可される見込みである。ACRと同様にリスクを伴う術式であり、全例登録を前提とする。それを目的としたデータベースを構築したい。
- 近く研究計画書をJSSRへ提出する。
- 事務局はプロクターの所属組織におくこととする。
- まずは研究デザインに載る施設に限り使用を開始する予定である。
- データベース構築に関し、メドトロニック社は来年度に費用協力をする予定である(今年度は人工椎間板レジストリに出費)。
- 症例の組み入れ期間を1年間、追跡・登録期間を2年間とする。
- 目的は手術期合併症の調査であり、QOLやアライメントよりは安全性評価に重点に置く調査項目とすべきである。
- 研究開始から1年経過した時に登録症例数が少数であれば、組み入れ期間延長も考慮すべきではないか。
- 安全性の評価にとして、少数施設での1年間のみの観察で十分であろうか。

2. その他

3. 次回、開催日

脊椎インストゥルメンテーション学会会期に合わせ、11/15か16の朝とする。

* 追記:「欠損値」が生じた場合の対応

(令和元年5月16日 メール審議にて承認済み)

- 欠損値の取り扱いについて対象期間外の最寄りのデータで入力する
- 期間外のデータは「欠損理由」の欄にその旨を記載
- 評価日の日付は 実際の評価日で記入する