

一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会

令和元年度第2回データベース委員会 議事録

日時：令和元年11月15日（金）午後12:00～13:00

場所：つくば国際会議場 3F 小会議室 303

出席委員（予定）：種市（担当理事）、金村（委員長）、岩崎、渡邊、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：石井、筑田、山田

報告事項

1. 前回議事録の確認 資料1

メールで回覧済み。疑義、指摘点があればご連絡下さるようお願いする。

2. ACR・胸椎XLIF実施およびレジストリ状況 （上田）

1) ACR 資料2-1

これまで52症例で計画され、51症例でケージの設置に至った。52例で術後1年以上経過し、1年時登録の完了が23例（44%）（督促前）である。

2) 胸椎XLIF 資料2-2

全例で12例に施行され、取り込み期間の2年間を満了した。

今後の登録継続の要否や一般開放などについて、新技術委員会で審議する。この12例については登録データを集計し結果を発表する必要がある。（審議事項に関連項目）

3) 再開状況

今朝（11/15）から再開可能となった。再開第1例から1年間の研究期間となる。

各施設では新たに研究計画第3版をIRBに通す必要あり。

3. 頸椎人工椎間板レジストリ 実施およびレジストリ状況 （吉井）

1) これまでの進行状況 資料3-1

Mobi-Cが8月にPMS（市販後調査）を終え、プロクター施設でのレジストリが開始となった。Prestige LPは11月上旬にPMSが終了となり、近くレジストリ登録が開始となる。

11月から2椎間のPMSも開始される予定である。

2) 頸椎人工椎間板 市販後調査 実施状況 資料3-2

3) データベース登録状況

資料3-3

レジストリ開始後、Mobi-Cは12例で行われ7例が登録されている。初回登録から1年間の登録期間である。

- 座学、見学、倫理審査を経て執刀可能となる。講習、手術見学が非常に混雑しており、倫理審査を先に勤めて良いか。=>可能であるとの見解。
- 施設見学に関し、企業との関わりから生じる金銭面などの点から、特に国公立大学で困難（抵抗）が生じ、施設数を増やしにくいのが実情である。
- PMS140例のうち、再手術を要した合併症症例は2例と少数であった。これを受け、PMDAも安全性に問題はないだろうという見解だった。安全性が確認されれば、施行基準を緩めて（例；カダバードレーニングもしくは手術見学どちらか一方）良いのではないだろうか？=>これについては、追って新技術委員会で検討していく。
- JSISとの二重登録は必要か？（吉井）=>新技術のレジストリを優先し、JSIS—DBへの登録は強制しない。

4. OLIF51 レジストリ 実施およびレジストリ状況 (大鳥)

1) 進捗状況

資料4-1

これまでに倫理審査と書類手続きを終了した4施設で、計9症例に施行された。症例登録状況は管理画面上では未確認である。

→システム上、管理画面がまだ立ち上がっていなかったため早急に立ち上げを行い、事務局・管理者により確認していく。

現状のペースに基づく予想症例総数は1年間で30-50例程度と見込まれる。

- 周術期の安全性が確認できれば一般に開放して良いと思われ、その集計は早期に行う。開放についての方針は新技術委員会で審議し決定していただく。
- 質問（大鳥）；ACRの場合、一般に開放された場合の症例登録はどうするのか？=>未定である。ACRは安全性が慎重に検討されるべき術式であり、これは新技術委員会で審議事項とする。頸椎人工椎間板（CDR）、OLIF51などは、登録者の負担などを考慮して、安全性が確認されれば全例登録は不要ではないだろうかとの見解（岩崎 種市）。こちらも新技術委員会で審議要件である。

2) ガイドライン

作成中である。一般施設への開放前には策定する。

審議事項

1. ACR・胸椎XLIF データ解析

(種市) ACR は 1 年経過フォローが終了した。胸椎 XLIF については 2 年間の調査が終了した。このデータを早々に登録し、解析を行う必要がある。プロクター間の話合いでは、江南厚生病院をフラッグシップに、retrospective study の研究計画を立てて研究を実施することとなった。研究計画書を、データクレンジング程度の簡単なデータ集計と解析を可能とするように改訂し研究を実施する事で良いか。

=> 全会一致で承認。

ただし、CDR、OLIF51 については開始途上あるいは開始直後であり、現時点での研究計画書改訂は現実的に難しく見合わせる。

2. その他

3. 次回、開催日

脊椎脊髄病学会会期中、 2020 年 4 月 18 日 朝の予定とする。