

2022年度診断評価等基準委員会 第5回委員会 議事録

開催日時：2023年1月10日（火）20時00分～20時40分

開催場所：Web開催

出席者（敬称略）：筑田博隆、高橋淳、紺野慎一、大和雄、安藤圭、福井充、飯塚陽一、関口美穂、加藤壯、高見正成、本郷道生、川上守、橋爪洋、寒竹司、河村直洋、高橋真治、池上章太

欠席者（敬称略）：渡辺慶、金山雅弘

議題案

1. 筑田理事の挨拶
2. 成人脊柱変形に対する包括的新評価票作成に向けた多施設前向き研究
(プロジェクトリーダー：大和委員) の進捗状況

研究計画としては、3段階（①質問項目の作成、②適切な質問項目の抽出と新質問票の作成、③新質問票の有用性・妥当性の検証）の順で研究を進める。

現在第1段階である「質問項目の作成」のJSSR倫理審査を来週行う予定。一括審査となり、通過すればインタビューを始める。自施設倫理委員会に確認したところ、JSSR倫理審査を通過すればその後各施設の研究許可が出た時点で研究を開始可能。およその目安として、2月に各施設の実施許可が下りれば4-5月には第2段階の審査に進む。来年度は第2段階までくらいを想定。予算は改めて検討し申請。

3. 胸髄症におけるアウトカム評価法の検証（プロジェクトリーダー：加藤委員）の進捗状況

研究計画書をブラッシュアップしている段階。分担研究者6名。研究計画書は下記細部を詰めてから提出する。

サンプル数の計算が一番の課題。全体の予定人数34例、各施設での予定人数4-5例だが、検討内容（後述の妥当性についてなど）によっては不足となる可能性。研究期間なども勘案し、設定する。

倫理審査は、自施設に JSSR 倫理委員会の一括審査で良いか確認。予算は紙代、郵送代など数万円その他、倫理審査にかかる費用、評価尺度の使用料など。

他、胸髄症の呼称について、別呼称とせず「胸髄症」とし、除外疾患をしっかりと決める。研究のメインアウトカムは既存評価法の反応性を見ることだが、SF12 あるいは SF36 といった包括尺度を外基準として研究に含め、外的妥当性を確認する。どの評価尺度を含めるかについては全体のボリューム、バランスや将来的な研究の発展性を考えて選択する。

4. その他

他プロジェクトについても症例集積をさらに進めていくことを確認した。

・次回委員会日程について（高橋）

第 6 回 状況により来年度の JSSR 会期中かオンラインの予定。