

平成 29 年度 第 1 回診断評価等基準委員会 議事録

開催日時:平成 29 年 4 月 15 日(土) 7:00~8:00

開催場所:ロイトン札幌 4F 飛鳥

出席者:川上 守(担当理事)、紺野慎一(委員長)、

笠井裕一、金森昌彦、寒竹 司、関口美穂、橋爪 洋、福井 充、和田英路

欠席者:竹内大作、細野 昇

報告事項

下記のとおり、JOACMEQ の使用申請があり、川上担当理事・紺野委員長において審議した結果、学術目的の使用であることが確認されたため使用を許可した。

Spine Institute of New England

議題

1. JOABPEQ、JOACMEQ のアプリの検証について

現在までのところ不具合の報告がないことが確認された。

2. プロジェクト研究進行状況について

「腰椎変性側弯症の健康関連 QOL 低下に及ぼす X 線学的 (脊柱変形) パラメータを検討する多施設横断研究」(担当:竹内委員)

European Spine Journal に投稿予定であるが、投稿規定には著者数の制限が記載されているが、実際には6名以上の掲載論文もあることから問題なしとの結論となった。(継続審議)

「腰椎変性すべり症に対する手術治療法の有用性に対する JOABPEQ を用いた多施設前向き研究」(担当:寒竹委員)

本研究の登録者は計 78 例(除圧単独33例、除圧固定45例)であり、術後2年時のデータ収集が可能であった者は計 62 例(除圧単独25例、除圧固定37例)であった(追跡率 79.5%)。現在論文執筆中である。以上の内容が寒竹委員より報告された。(継続審議)

「術者によって頸髄症の手術成績(JOACMEQ)に差があるか」(担当:細野委員)

細野委員が会議を欠席のため、追って紺野委員長あてに進行状況をメールにて報告して頂くこととなった。(継続審議)

3. JOABPEQ part 4、JOACMEQ part 5 の執筆状況について

「20点で有意差あり」の根拠について、JOABPEQについては笠井委員が先にJOSに投稿した論文「Verification of the sensitivity of functional scores for treatment results - Substantial clinical benefit thresholds for the Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation

Questionnaire (JOABPEQ)」が2017年3月29日付けでアクセプトされた。オープンアクセスの費用については(JSSRから)当委員会に300万円を予算配分して頂いたので、そちらから費用を支出することとなった。(審議終了)

JOACMEQについては和田委員がほぼ執筆を完了しており、近日中に投稿可能な状態であることが報告された。(継続審議)

前回の本委員会で金森委員より提案された「悪化の定義」については、BPEQ/CMEQ ともに開発過程で収集した症例の中で悪化例が極めて少数のため、現時点では統計学的な根拠を示すのが不可能との意見が出された。しかしながら、和田委員より CMEQ についてはスタディデザインを工夫すれば悪化の定義を示すことが出来るかも知れないとの提案があり、CMEQ については次回委員会までの間に和田委員に検討して頂くこととなった。(継続審議)

4. JOABPEQ、JOACMEQ 偏差得点の開発の進捗状況について

福井委員より現在までの進捗状況が報告された。各年代における0-100得点の分布状況を元に偏差得点への変換アルゴリズムを検討中である(継続審議)。関連して和田委員より、下位尺度の略語は英文でどのように表記するのが適切か、との質問があった。川上担当理事より過去の BPEQ/CMEQ 論文を参照して頻度の高いものを採用すれば良いとの認識が示された

5. 日本整形外科学会へのプロモーションについて

JOA 診断評価等委員会の再開につき、紺野委員長から JOA 理事長に提案したが、理事会としては再開が困難との結論となった。予算は当委員会に(JSSR を通じて)300 万円つけて頂けることになった。(審議終了)

6. プロジェクト研究へのインセンティブ

川上担当理事が1月20日のJSSR理事会で再提案した。その結果、当委員会で検討して欲しいとの返事であった。当委員会としては、今後のプロジェクト研究についてはインセンティブとして必要経費を参加施設に支払う(個人にお金は出せない)のが良いと思われる、インセンティブとしての経費は当委員会の予算配分と別枠で学会に要求する、インセンティブの対象となる項目と金額は学会として統一する必要あり、との認識で一致した。(継続審議)

7. プロジェクト研究(JOAも含めて)のデータを蓄積して再利用する件について

過去のデータを使用する場合、原則インフォームド・コンセント(IC)を取ることが必要。データが各施設に分散する場合、データ移行に伴う手続きも必要となる(当委員会のデータは福井委員が管理している)。学会で集めたデータは収集時に参加者に説明された目的と逸脱してなければ二次利用可能であるが、通常ICを取るときには包括的な同意ではなく具体的な研究目的を説明することが必要である。従ってスタディデザインを立案した時点で学会と各施設(大学等の機関)の倫理委員会に申請が必要との認識が示された。(継続審議)

8. 新しい診断・評価ツールの開発と新規プロジェクト研究

紺野委員長より、福島県立医大で開発した、「痛みの性質が侵害受容性か神経障害性かを2項目の簡単な質問で判定する診断サポートツールの validation study」を行いたいとの意向が前回委員会で示されていたが、この study は既に始まっていることが確認されたため、当委員会としては行わないこととなった。(審議終了)

紺野委員長より、厚労省班研究(紺野班)で開発した、QOL に着目した難治性疼痛の客観的評価ツールについて Validation を行いたいとの意向が示された。(継続審議)

川上担当理事より、プロジェクト委員会において「頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物療法の臨床経済研究」が開始するが、プロジェクト委員会の山崎正志委員が対象症状を「頸椎手術後の遺残症状」とする方が明確であるという指摘があったことが報告された。プロジェクト委員会では術後ではなく頸肩腕症状を有する患者を広く対象とするため、山崎委員の提唱された「頸椎術後の遺残症状に対する各種薬物療法の有効性・安全性の検討(仮題)」を当委員会で行うことができないか提案した。当委員会として行うこととして研究デザイン等は山崎正志委員に考えて頂くことで意見が一致した。(継続審議)

和田委員より前回の委員会で報告された件、「中国本土の施設からの JOACMEQ を用いて日本との共同研究を行いたいとの申し出」については、現在までのところ進展がない旨報告された。

紺野委員長より以下のツールを使用してのスタディが提案され、承認された。

LSS 疾患特異的アウトカム評価のための症状スケール (Sekiguchi M, et al. Spine 2012;37:232-239.) と QOL スケール (Sekiguchi M, et al. Spine 2011;36:E1407-E1414.) について、VAS、JOABPEQ、SF や RDQ との相関を明らかにする。(継続審議)

9. その他

次回委員会は腰痛学会(会期 11 月 3-4 日 東京)に合わせて開催する。