

平成 29 年度 第 2 回診断評価等基準委員会 議事録

開催日時:平成 29 年 11 月 4 日(土) 8:00~9:00

開催場所:東京コンファレンスセンター品川 4F ボールドルーム

出席者:川上 守(担当理事)、紺野慎一(委員長)、

寒竹 司、竹内大作、福井 充、関口美穂

欠席者:細野 昇、笠井裕一、金森昌彦、和田英路、橋爪 洋

報告事項

1. メドトロニックから 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。
2. 大阪市大整形外科の玉井先生と National Taiwan University Hospital の Huang 先生から JOABPEQ の excel file についての問い合わせがあり、JOS に掲載された報告書を送った。

議題

1. 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。著者については竹内委員に一任することとなった。(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)

現在、福井委員が解析途中であるが、現時点では大きな有意差が出ていないことから、背景も含めてさらなる解析を検討中である。それを論文内容に反映させて、執筆を進めると報告された。(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)

2. JOACMEQ part 5 の執筆状況について

JOACMEQについては投稿されているが、結果については不明であるので和田委員に確認することになった。(継続審議)

3. 「悪化の定義」について

良くなったという定義があるが、悪化の定義がないということで提案された。治療済みのデータが取り扱われているという現状から、新しい研究の立ち上げが必要となるが、悪化のデータを拾うことができるのか、さらに、コホートのように健常者から何か悪化する症状を拾いあげるといことは、いずれも十分なデータを得られるのかという点が課題となる。本委員会が悪化の定義を決定する必要性がないのではないかと結論になった。(審議終了)

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、現在も進捗中であることが報告された。

5. 日本整形外科学会へのプロモーションについて

紺野委員長から JOA 理事長に働きかけ、当診断評価等委員会に対して、今年度 300 万円つけて頂けた。(審議終了) 論文投稿に関わる費用に利用する。

6. プロジェクト研究へのインセンティブ

前回の議事のとおり、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 を取る時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は、前回の審査終了事項であった。(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を前回の委員会で提示されたが、現時点では、保留とすることとなった。(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」が開始するにあたり、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、当委員会にて「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)」を行うことを検討する予定であったが、山崎正志委員より、対象を術後3ヶ月以上経過している方も含めることとする方針となったと報告があり、まとめてプロジェクト委員会で行うこととなった。(審議終了)

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。

紺野委員長より以下のツールを使用しての承認されたスタディについて、プロトコルを作成することが指示された。

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。

川上担当理事より、Zurich 質問票を含めること、患者満足度を含めることの助言があった。本件のプロトコルは、当委員会の委員にはメールによる持ち回り審査をする点、その後脊椎脊髄病学会の倫理委員会へ申請することが確認された。(継続審議)

9. その他

次回委員会は脊椎脊髄病学会(会期 H30 年 4 月 12 - 14 日神戸)に合わせて開催する。