

平 30 年度 第 1 回診断評価等基準委員会 議事録

開催日時:平成 30 年 4 月 13 日(金) 7:00~8:00

開催場所:ポートピアホテル神戸 南館 16F セレネ

出席者:川上 守(担当理事)、紺野慎一(委員長)、金森昌彦、橋爪 洋
寒竹 司、竹内大作、細野 昇、福井 充、関口美穂

欠席者:笠井裕一、和田英路、

報告事項

1. ダイヤ工業株式会社から JOABPEQ 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。

議題

1. JOABPEQ と JOACMEQ アプリのバージョンアップについて

2013 年に作成したアプリが、現在アップル社にて利用できないため、バージョンアップが必要である。この件について、アップル社の審査に通過できる基準に沿ったバージョンアップを実施する場合には、費用がいくらかかるのかを確認することになった。

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)

まもなく、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を再確認した。(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)

執筆を進めていると報告された。(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)

J Orthop Sci に accept された。(継続審議)

3. 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。

4. 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

1) 過去のデータを再利用する場合は本学会と日本整形外科学会で担当されている弁護士の宗像先生に、事前に下記を確認する。

- a. 個人情報と連結不可能データ:オプトアウトなしで使用可能

b. 個人情報連結可能なデータ:申請時の目的以外での使用は原則インフォームド・コンセント(IC)を取ることが必要。連絡がつかない場合には、オプトアウト。(継続審議)

2) 既存データの再利用も含めた新規研究案

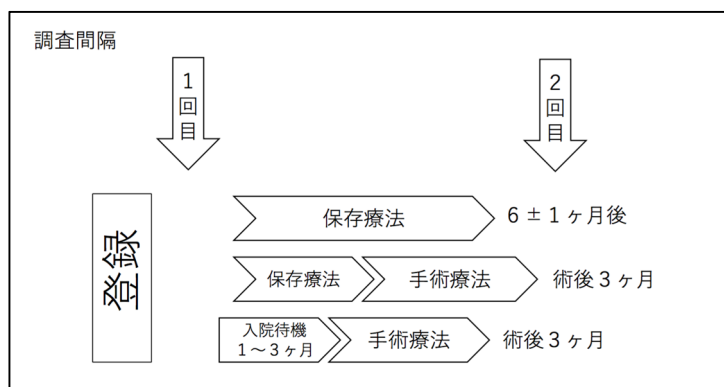
費用対効果を評価でき、本国で有用な質問票を開発する。(年代別標準値などの設定も含め)次回までに EQ5D と SF の情報を収集する。

5. 新しい診断・評価ツールの開発と新規プロジェクト研究

「腰部脊柱管狭窄(LSS)の症状尺度と QOL 尺度の妥当性の検証プロジェクト」の Protokol 内容の確認を行った。

1) 選択基準と除外基準:治療方針に関わらず LSS を対象者。腰椎疾患手術既往歴ありは除外する。

2) 調査間隔:保存療法の場合 6 ± 1 ヶ月。手術療法の場合は術後3ヶ月後。保存療法から途中で手術療法に変更した場合には、術後3ヶ月後。



3) 質問票の整理:RDQ を削除。

4) 50 例/委員を目安にデータ集積

5) 今後の予定

本件の Protokol の修正版(上記協議内容、所属等)は、関口委員より各委員にはメールにより送付する。脊椎脊髄病学会の倫理委員会へ申請する。各施設で倫理申請をすることが確認された。(継続審議)

6. その他

委員の追加について川上担当理事が選定することとなった。

次回委員会は日本腰痛学会(会期 H30 年 10 月 26-27 日浜松)に合わせて開催する。