

2021年度 第1回 JSSR プロジェクト委員会

日時:2021年3月23日(火) 18時から18時50分 (Web開催)

(参加者、敬称略):

担当理事:山田宏、委員長:海渡貴司

委員:井上玄、折田純久、酒井紀典、高畑雅彦、八木満、森幹士、若尾典充、宮崎正志、岡敬之、室谷健太、大和雄、後藤励、寺井秀富

オブザーバー: 安藤圭、鈴木秀典、手束文威、田仕英希、本郷道生、松倉遊、伊藤研悠、岩田玲、山田勝久、遠藤努、星野雅俊

欠席: 今釜史郎、今城靖明、宮腰尚久、渡邊慶、金村徳相、吉井俊貴

議事内容

1) 新年度の挨拶 (山田担当理事)

2) 新規プロジェクト研究 研究内容・研究の流れ

各プロジェクトの担当委員より研究内容の説明を実施、以下は各研究に対する質問内容・確認事項を記載

- ① 「Meyerding 1 度腰椎変性すべり症に対する除圧術と後方椎体間固定術の費用対効果に関する検討」(八木委員)
 - ・入院医療費は全施設、外来医療費は3施設(慶応、和歌山県立医大、阪大)で収集を行う。
 - ・1度すべりの症例全てを対象とし不安定性等による適格基準は設けない。
 - ・エントリーシートは可及的早期に事務局へ fax を行う。

- ② 「成人脊柱変形患者に対する脊椎矯正手術の費用対効果の検討」(大和委員)
 - ・画像選択基準は Cobb \geq 20°、SVA \geq 50mm、PT \geq 25° のどれかを満たすこと
 - ・医原性側弯後弯も含まれるか(宮崎委員) → 含まれる
 - ・骨粗鬆症性椎体骨折で癒合未あるいは6ヵ月以内は除外か(井上委員)
→ 痛みの原因を限定するため、骨癒合した圧迫骨折のみを含む
 - ・5椎間は固定椎間数か椎体数か(長田委員)
→ 5椎間以上で、意図としては胸腰椎、腰椎骨盤など二つ以上の脊椎部位をまたぐ固定を対象としている(胸椎は単独も可)

- ③ 「成人脊柱変形(腰曲がり)に対する保存治療の費用対効果研究」(長田委員)
 - ・選択基準は、後弯変形がある症例に限定(側弯単独は除外)
 - ・データ収集時期にリマインドメールを送る。
 - ・骨密度は以前のものもよいのか(大和委員) → 通常診療で撮影したものを使用、撮

影時期を記載する

④ 「腰椎疾患に対する神経根ブロック療法の有用性ならびに費用対効果に関する検討」
(井上委員)

・術後 1, 2 週の PROs は来院あれば外来で収集し、来院が予定されなければ患者に渡し 1 ヶ月再診時に回収する。

・症例登録は fax で行う。

・データ郵送は 6 ヶ月観察終了後 1 回のみ。

・登録期アンケートとブロックは 1 週以内に実施する。

・神経根ブロックは観察研究で実施か (安藤オブザーバー)

→観察研究として実施する。

・神経根ブロックの薬剤にリンデロン追加可能か (八木委員) →追加する。

3) 限定施設で実施中の新規プロジェクト研究・進捗報告

「腰曲がりに対する運動療法のエビデンス創出に関する研究」(寺井委員)

・IRB 承認は参画施設の 8 割承認され、現在まで 22 例が登録済みであり、2 年での目標症例到達は可能となる予定。

4) 事前アンケート結果報告 (海渡)

IRB 審査の進捗状況・症例登録可能・目標症例について報告があった。アンケート結果からは研究期間内の症例登録完了が可能と思われる。

5) 進行中プロジェクト

『頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物治療の臨床経済研究』(若尾委員)

・現在参画施設増加を依頼しており、2 施設の IRB 審査が終了、1 施設は承認前最終段階

・計 28 施設が参加

・症例ファイルは 180 例配布、エントリー完了が 71 例 (6 ヶ月完了は約 30 症例)

・大学での症例登録をまず数例行い、IRB が設置されていない関連病院での症例登録を進めていくことを提案する (現状では関連病院からの症例は 2 割程度)。

・新年度から各地区責任者を中心とした症例登録を促進する。

6) その他

次回委員会予定 2021 年 6 月頃