

2021年度 第2回 JSSR プロジェクト委員会

日時:2021年7月26日(月) 19時から20時 (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、今城靖明、折田純久、八木満、森幹士、若尾典充、宮崎正志、岡敬之、室谷健太、大和雄、寺井秀富、長田圭司、宮腰尚久、吉井俊貴

アドバイザー:松山幸弘

オブザーバー:安藤圭、手束文威、中島宏彰、伊藤研悠、岩田玲、平井高志、町野正明、伊藤定之、伊藤研悠

欠席:今釜史郎、酒井紀典、渡邊慶、金村徳相、後藤励、高畑雅彦

議事内容

1) 学会プロジェクト研究の遂行における責務(松山理事長)

学会としてプロジェクト研究は全面的にサポートする。プロジェクト研究参画施設においては、学会プロジェクト研究の重要性・責務を認識し、多忙な臨床業務のなかで症例登録を確実に進めてほしい。

2) 月別症例登録報告等について(山田担当理事)

各研究責任者にとっては労務が増えるが、症例登録促進には IRB 審査・毎月の症例登録促進を継続して行う必要がある。報告には、全体の症例登録数のみならず、個別施設で登録データを報告する。

3) 頸腕症に対する薬物治療の費用対効果:症例登録状況・登録推進対策(若尾委員)

各地区により症例登録のばらつきが大きい。大学での症例登録は容易ではないことは理解できるが、再手術症例も登録可能であり、また外勤先施設も研究施設に追加することで症例登録促進をお願いしたい。今後、2週に1度症例登録状況をメールで回覧する予定である。現在までの登録数は142例であり、2022年6月を最終登録として、それまでに500症例の登録をお願いしたい。

4) 新規プロジェクト研究進捗報告(IRB承認+症例登録数)研究方法等に関する質疑

1. 1度すべり(八木委員)

現在 14 施設承認、1 申請予定。症例登録は 6 施設からで現在 29 例登録済み。初年度 100 例全体で 250 例目標であり、予定通り症例登録を進める予定である。

2. 腰曲がり運動療法（寺井委員）

2 年で 120 例目標であるが、過去 7 ヶ月で既に 80 症例登録済みであり症例登録は順調に進んでいる。

3. ASD 手術治療（大和委員）

IRB 承認済み 13 施設で承認済み、症例登録は 12 例であり、今後毎月 10 例程度の登録を予定している。（2 年で 250 例の登録が目標）

4. 腰曲がり保存治療（長田委員）

IRB は 17 施設で申請し、既に承認済みは 9 施設である。症例登録は現在まで、合計 23 例が行われている。適格条件は厳しくなく目標症例登録 300 例、年間 100 例を目指している。観察症例も含めているが、可能であれば何かしらの投薬治療などの変更を行うことが費用対効果研究の観点からは望ましい。

5. 神経根ブロックの費用対効果研究（井上委員）

JSSR IRB の承認は既に受けているため、JSSR の承認のみで申請が可能な施設は、各施設 IRB 申請を進めていただいている。また、主研究施設の IRB 承認が必要な施設には北里大学の承認書を送る予定であるが、北里大学の IRB では介入研究に振り分けられたため、審査が 9 月になる予定である。

5) 社保委員からの新規プロジェクト研究提案・経緯説明（平井オブザーバー）

コンドリアーゼ椎間板注入療法の診療報酬（技術量）増点を目指している。2020 年の改訂では 5350 点と新規の K-code が設けられた。しかし、手術処方時間の評価が 30 分から 15 分に短縮され、今後減点の可能性もある。外保連との面談では、費用対効果のエビデンスが必要であるとの意見があり、このデータを早急に収集したい。前向きでは時間を要するため、介入群（コンドリアーゼ）は治験データを使用し、対照群はオプトアウトで MED 症例を傾向スコアマッチングすることで、ODI から ICER を算出したい。観察は半年、1 年、3 年で予定しているが、長期データが不足する場合にはマルコフモデルを使用して算出する予定である。データ登録は医科歯科大のオンラインデータベースを予定し、コストは 130 万円程度を見込んでいる。エビデンスの創出をスピード感をもって行うため前向きではなく後ろ向きでの収集を予定している。

Carreon の ODI からの SF-6D への換算は LCS の報告であり、既報の論文は引用できるのか？ ODI は性生活の質問があり空欄で返答されることが多く使用できるかの疑問がある。

(八木委員)

治験のデータは ODI のみであり、なんとか ODI で行いたいと考えている。(平井オブザーバー) 本委員会での意見を踏まえ、社保委員会で IRB 申請書類を作成頂く方針となる。

6) 症例登録状況の回覧メール配信について (海渡)

各研究プロジェクト責任者からは、毎月の症例登録数 (大学別も併せて) 資料を送りいただき、理事会および委員へ回覧する。

7) 次回委員会、2021 年 10 月末頃を予定