

2024年度 第1回 JSSR プロジェクト委員会 議事録

日時:2024年6月19日(水) 19時から20時15分 Web開催

(出席、敬称略):

担当理事:吉井俊貴、委員長:海渡貴司、副委員長:宮腰尚久

委員: 宮城正行、尾崎正大、大和雄、寺井秀富、長田圭司、西田周泰、粕川雄司、古矢丈雄、若尾典充

WG: 森幹士、加藤裕幸、中元秀樹、森本忠嗣、遠藤努、船尾陽生、小沼博明、中前稔生、高畑雅彦、室谷健太、宮崎正志、手束文威、大場哲郎、高橋真治、中島宏彰、中嶋秀明、高橋宏、渡辺慶

議題

1. 吉井担当理事の挨拶

新しいメンバーで再出発となり、組織の構成の変更を行うこととなった。

WGと委員で連携して研究を遂行することで、効率的に業績を発信していきたい。

2. 宮腰先生の挨拶

これまでのプロジェクト研究の経緯を知る経験を生かしてアドバイザーとして委員会に貢献したい。

3. 2024年度からの委員会構成について 海渡

委員とWGの構成となった経緯およびWGと研究参画施設の関係について報告を行う。新WGメンバーへの参画希望調査を行い、各プロジェクトに基本1つ割り当てを実施した。WGメンバーと研究参画施設は同一ではなく、WGは各プロジェクトの研究推進方針を少人数で議論するグループであり、研究参画施設には主に症例登録での貢献をいただきたい。

4. 症例登録継続プロジェクト 代表挨拶および概要説明(症例登録完了時期含む)

1) 腰椎固定術 骨癒合研究 西田委員

症例登録 750例/年の見込みで、1500-2000症例の登録を目指す。

2024/7月 JSSR 倫理審査が完了し、その後各施設倫理審査を開始、2027年3月まで症例登録期間を予定している。研究観察期間は5年であるが、2年時程度での中間解析を検討いただくこととなる。

2) 頸椎後方手術 除圧 vs 固定 粕川委員

目標症例 200 例（除圧 100、除圧+固定 100）を術後 2 年で一度解析し、フォローは 5 年まで実施予定である。2024/3 月 JSSR 倫理審査を開始し、現在改訂を行い、2024 年 10 月からの研究開始を予定している。

3) 頰椎カラー研究 古矢委員

特定臨床研究として千葉大学が中心となり進めている。目標症例登録数は 120 例（カラー無し 60 例、有 60 例）、2025 年 3 月までを症例登録期間としている。現在 20 施設 30 例が登録済みであり、予定期間に症例到達できる見込みである。

4) 腰椎すべり症 除圧 vs 固定研究 尾崎委員

データ登録期間 5 年、目標 500 例(フォローアップ 225 例)

2025 年 3 月まで研究期間延長し、現在 326 症例が登録済みである。

術後 2 年経過症例 129 例(うちフォローアップ 82 例)であり、術後 2 年フォローが 100 例に達した時点で中間解析を予定している。

5) 腰曲がり保存治療 長田委員

2025 年 3 月まで登録期間を延長しており、目標症例 200 例のうち現在 171 例まで登録が完了している。目標症例のため参画施設から各 2 例程度の症例登録をお願いしたい。

5. 症例登録完了プロジェクト 代表挨拶および成果報告予定（ロードマップ）

1) 腰曲がり運動療法新規 寺井委員

症例登録 144 例（12M 観察 89 例）で解析を進めている。

今後データクレンジング、画像計測→主要結果の論文投稿を 2024 年秋頃に予定している。最終的には保存療法、手術療法群との比較研究を行いたいと考えている。

2) 頰腕症薬物治療 若尾委員

2023 年 12 月に主要研究内容が JOS にアクセプトされた。

Sub 解析論文を、ドロップアウト有無、画像上ヘルニア有無と神経障害性疼痛薬の効果検証に関して検討している。今後、WG メンバーでの論文化を進めていただく方針となった。

3) 成人脊柱変形 手術治療 大和委員

2024年3月で220例の登録が終了しているが、術後2年は観察を要するため学会発表は2027年を予定している。2027年の発表が遅延することがないようにデータ入力作業は既に開始している。2025年3月に、術後1年まで90例解析を先行して実施する予定である。

4) 神経根ブロック 宮城委員

2023年度で89例のデータ登録終了している。ドロップアウトの11例を除いた78例で解析予定である(6ヶ月完遂は42例)。

必要追加情報については、研究施設に個別に問い合わせを予定している。

費用対効果に関する検討、神経根ブロックの効果に関する副次項目の検討を、2025年度に結果報告・論文化を目指す。

6. プロジェクト研究 研究成果発表のオーサiershipについて

海渡先生よりエクセルを供覧

- ① 学会プロジェクトが複数年度にまたがることから研究に参画した理事長、担当理事、委員長を含める。
- ② 各プロジェクトにより登録症例数が異なるため、x症例以上登録で、共著x名、x症例以下は共著として含めない等のルールを次回委員会までに各WGで案を作成する。
- ③ 投稿規定により著者制限がある場合には、例外として共著者の一部をGroupとしてまとめる

吉井担当理事から、長期フォローするとWGメンバーも変わっていくので、中期フォローを間に入れて結果を出しながらWGを活性化していきたいとのコメント

7. 新規研究について：現在のメンバーで運営開始し、2026年度からガイドラインCQにエビデンスを提供できる課題を検討

今年度は新規プロジェクト含めた、症例登録継続プロジェクトが多数あるため、研究が軌道に乗った来年度からガイドラインのCQにエビデンスをもたらす新規プロジェクトを立ち上げる予定である。

8. 今後の予定 委員会開催 3-4回/年、各WGも委員会開催前に会議を予定

次回プロジェクト委員は3M後を予定している。その間にWG個別でプロジェクトを進行してもらい、次回委員会でWGの代表に報告をお願いする。

その他

大学病院以外の関連施設の症例参加に関して、倫理は各施設基準で実施いただき積極的に参画施設は増やしていただきたいことを確認した。

以上