

2024年度 第2回 JSSR プロジェクト委員会 議事録

日時:2024年10月3日(木) 19時30分から20時30分 Web開催

(出席、敬称略):

担当理事:吉井俊貴、委員長:海渡貴司、アドバイザー: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

オブザーバー 小沼博明

議題

1. 吉井担当理事の挨拶

プロジェクト委員会はWG全員参加ではなくメンバーを絞って、WGの活動報告をしてもらう形としましたので、よろしくお願いします。

2. WG活動報告

症例登録継続プロジェクト

1) 腰椎固定術 骨癒合研究 西田委員

2024/7月JSSR倫理審査が完了し、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。観察期間は5年であるが、術後2年で癒合判定を行う。29施設に参加してもらう予定であり6施設より、各施設承認の回答を得た。見込みとしては1267例/年、欠損を考慮すると年間700例として2年で1500例を達成できればと考えている。

予算は608400円で、JSSRでの予算承認時より増加はさほどしていないが、印刷代など各施設持ちであり、ご協力いただいている。WGよりクリアファイルの作成費用に関して、クリアファイル代は各施設で請求できるかどうか確認してほしい。

海渡委員長 Nが大きい研究であり紙媒体での保存が大変なため、クリアファイルがないデジタル媒体で保存できる形を検討いただきたい。

尾崎先生・宮腰副委員長・長田先生 クリアファイルでの管理がN数が多いため現実的ではない可能性があり、デジタルへの切り替えも検討するほうがよい
(ファイルメーカーなど)

大和先生 紙媒体を電子化した時に倫理委員会で問題となったため、現実的には紙媒体も保管している。倫理委員会の時点でデータの電子化について追記しておけばよかったと反省している。

海渡委員長 倫理委員会での更新申請時にデータの電子化に関して追記することも踏まえ、継続して議論することとなる。

2) 頸椎後方手術 除圧 vs 固定 粕川委員

JSSR の倫理委員会から承認を得た後、29 施設中 11 施設から実施許可の連絡をもらっている。8/30-9/13 に WG でメール会議を行った。目標症例は 200 例予定、アンケートは予備を含めて 300 例分、印刷代・郵送代を含め 720320 円分の予算の計上が必要である。10 月下旬より各施設に郵送予定となっている。症例登録は 2029 年 3 月までの予定。

海渡委員長 720320 円の予算は以前より申請しているものか？

→新たな予算として計上したいとのことで、承認の確認が必要となる。

3) 腰曲がり保存治療 長田委員

9/17 に Zoom 会議を行った。現在 180 例、目標症例 200 例であり、さらなる症例登録をお願いしたい。

メイン解析は長田委員が担当し、エントリー 2 年の費用対効果について検討予定。サブ解析は WG 委員が担当し、保存・運動療法の比較、手術・保存療法の QOL 評価、投薬別の費用対効果など検討している。また、中間報告として、手術療法と保存療法を選択する人の違いに関してデータが出せたらと考えている。

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、目標登録数 500 例、最終フォローアップ 225 例の予定。

2021 年 4 月-2025 年 3 月まで研究期間、現在 344 症例が登録済みである。

主登録施設の慶応では側方固定術が少ないため、症例に偏りが出る可能性が懸念される。

術後 2 年経過症例にて中間成績を出したい(現在 172 例、ドロップアウト 41 例、フォローアップ 131 例)。

中間解析の結果について WG で議論し、症例フォローアップについての連絡の継続をしていく。

5) 頸椎カラー研究 古矢委員

特定臨床研究として、目標症例登録数は 120 例(カラー無し 60 例、有 60 例)。

2024 年 2 月開始し、現在 66 例が登録された。新規倫理申請施設も承認とおり次第、症例登録のご協力をお願いします。

症例登録完了プロジェクト

6) 腰曲がり運動療法新規 寺井委員

2 編論文を作成予定であり、近日中に寺井委員より SSRR に投稿予定であり、もう 1 編は症状改善が MCID に到達できる参加者の傾向に関して Eur spine J 投稿予定であり、38 名のオーサーシップを登録予定です。他の解析予定としては、腰曲がり運動療法だけの MRI による筋肉量の解析など検討している

7) 頸腕症薬物治療 若尾委員

前回プロジェクト委員会開催以降に 2 回 Zoom 会議を行った。

Sub 解析として

①各薬剤間の比較

→多剤投与 Vs 単剤投与に変更

②ヘルニア有無による効果の差・費用対効果

→ヘルニア有 72 例/無 195 例において、各群のプレガバリン有無の比較予定論文の執筆担当を名大 中島先生、千葉大 牧先生にお願いする方針としている。12 月に WG を開催し、年明けに論文投稿できればと考えている。

海渡委員長 薬剤スイッチあるいは追加の有効率の違いなど検討するのはどうか

宮腰副委員長 一番処方される薬剤がロキソニンであれば、次に追加される薬剤の傾向も関心がある

8) 成人脊柱変形 手術治療 大和委員

9/12 に WG 開催をした。2024 年 3 月で 220 例の登録が終了、最終症例登録数は 203 例となった。術後 2 年は観察を要するため学会への発表は 2027 年を予定している。吉井理事よりベースラインで集まったデータで早期にアウトプットを出せる研究を検討してほしいとの提案があったため、WG で検討予定である。

若尾先生 手術コストの基準は何で決めましたか

大和先生 償還価格で設定しました

9) 神経根ブロック 宮城委員

登録時のアンケートに EQ5D5L が欠落していることが判明し、大変申し訳ない。

効用値の換算について、SF-36 であれば SF-6D を用いて日本人でも換算可能、SF-8 を用いての SF-6D の換算は、現時点ではできないが、将来的には可能になる予定と会社より返答あり。

現時点での方針として

案1 SF-6Dv2 のリリースを待つ(リリース日は未定)

案2 今から電話でベースラインの EQ5D5L をとる(Try しているがやや不正確であり非現実的)

まずは副次評価項目の有効性・安全性に関する解析を行いたい。

2023 年度で 89 例のデータ登録終了、ドロップアウトの 11 例を除いた 78 例で解析、6 ヶ月完遂は 42 例となっている。神経根ブロックの効果に関する有効性の検討を行いながら、費用効用が検討できるのを待つ。

3. 新体制 WG としての活動の問題点等

海渡委員長 委員会は WG 代表者のみの参加としているが問題はありませんでしょうか
全員 (特に発言なし)

吉井理事 WG 内で代表者以外に、メインとなって活動されている先生がいたら、オブザーバーとして委員会にも参加してもらいたいのので、いらっしゃいましたら是非教えていただきたい

海渡委員長 主として活動されている先生がいましたら、私に連絡いただければ

4. オーサーシップについて

海渡委員長より文章化して連絡を行う。

吉井理事 症例登録が完了している後半4つの WG に関しては、論文作成の段階にあるため、WG 毎にある程度オーサーシップの方針を決定し、論文化へのロードマップについても、現時点の暫定でよいので次回委員会までに報告をお願いしたい。

5. 次回開催予定等

次回 約3か月後 2024年12月から1月に開催を予定