

## 第1回慢性腰痛プロジェクトキックオフミーティング議事録

開催日時 平成25年7月12日(金)18:00~20:00

開催場所 千代田区一ツ橋1-1-1パレスサイドビル9F マイナビルーム9F・L

委員参加者: 持田 譲治(理事長) 高橋 和久(担当理事) 松山 幸弘(委員長)

大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学教授 田倉 智之

大阪南医療センター院長 米延 策雄

大鳥 精司、山下 敏彦、星地 亜都司(星野 雄一委員代理)

研究協力施設当日参加者: 二階堂 琢也、日方 智宏、男澤 朝行、釘宮 典孝、川端 茂徳、加藤 裕幸、高相 晶士、安部 哲哉、森平 泰、曾雌 茂、宮方 啓行、日置 暁、川口 善治、川原 範夫、内田 研造、橋爪 洋、川上 守、中村 博亮、馬場 一郎、田口 敏彦、長谷川 徹、播広谷 勝三、米 和徳、濱中 秀昭、武政 龍一、大島 寧

1: 持田理事長より慢性腰痛に対する薬物療法の臨床経済研究立ち上げの経緯の話がなされた。

2: 慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究の実際について、松山が説明した。プロジェクト参画施設代表は38施設で、各代表施設ごとに40症例登録をお願いした。

3: 田倉教授から生存期間(量的利益=生命予後)と生活の質(質的利益=効用値)の両方を同時に評価できる質調整生存年(QALY: Quality Adjusted Life Years)の説明を受けた。また費用系のデータについては、薬物療法に伴う治療費(診療報酬請求額)や関連する副作用(心筋梗塞、脳血管障害、肝不全、腎不全など)に伴う受療の診療報酬請求額、そして他の医療機関から発行された明細書などの収集も行い、その明細書をコピーして大阪大学へfaxすることにする。さらに、前述の処方に伴う人件費および薬剤費について、ひな形を参加施設から収集する。

4: さらに以下のQ&Aが行われた。

Q1: 抗鬱薬を既に投与されている場合はエントリー可能か?

A. エントリー時点で抗鬱薬が投与されている場合、観察期間中に継続投与する場合にはエントリー可能である。

Q2. カロナールやトラムセットなどで漸増する可能性がある薬剤の投与量の変更はどのタイミングで行うのか？

A. 投与量の変更は、基本的には 1 ヶ月各の観察時に行う。しかしトラムセットなどは 1・2w で変更する場合もあり、それは許容する。それ以外の外来受診時には投薬を変更しない。また合併症（吐き気、ふらつき、肝・腎障害など）による投薬中止はこの限りではない。

Q3 カロナール、トラムセットはどこまで投与量を増やすのか？

A. 各最大投与量の範囲内（カロナール最大一日 4g, トラムセット最大一日 8T）で、有効であると判断されるところまで漸増する。

Q4 NSAIDs の併用（ロキソニンとセレコックス）はおこなうのか？

A. NSAIDs の併用投与はおこなわない。

Q5. 本研究での研究対象以外の NSAIDs がエントリー時に投与されている場合は？

A.

投与されている NSAIDs は変更せず、カロナールまたはトラムセットを追加投与する。研究対象の NSAIDs を投与する場合は、現在投与されている NSAIDs を 1 ヶ月中止し、1 ヶ月後からエントリーし、ロキソニンもしくはセレコックスを投与開始する。この時点でトラムセットやカロナールは投与可とする。

Q6 効果が認められた時点での投薬減量は可か？

A. 本研究で解析する薬剤の減量は可である。減量は単剤各で実施する。フォローは 6 ヶ月まで継続する。

Q7 血液検査に HbA1c は必要なのか？

A: HbA1c は検査項目から除外する。

以上が確認された。

5: この研究を行う上で、まず大阪大学倫理委員会を通して頂き、それに追隨して参画施設も必要に応じて各施設で倫理委員会を通して頂く。ただし倫理委員会のない施設もあり、そのような施設は、大阪大学の倫理委員会認定施設に含めてもらう。必要があり、代表施設

は早急に参画施設を大阪大学海渡貴司先生に報告する.

研究の開始は大坂大学からの通知を待って秋頃始める予定である.