

一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会
平成 27 年度 第 2 回プロジェクト委員会
議事録

日 時 : 平成 27 年 7 月 8 日 (水) 午後 5 時 00 分 ~ 6 時 00 分

場 所 : サポートホール高松 6F 63 会議室

出席者 : 吉田 宗人 (理事)、山下 敏彦 (委員長)、持田 譲治 (アドバイザー)、高橋 和久 (アドバイザー)、松山 幸弘、波呂 浩孝、西田 康太郎、今釜 史郎、海渡 貴司、井上 玄

以上、10 名

欠席者 : 種市 洋、川上 守、伊東 学、宮腰 尚久

以上、4 名

【 議 事 】

➤ 海渡先生より報告

登録状況に関して : 最近の登録は月に 20 ~ 30 例のペースで順調に伸びてきている。

中間解析に着いて : 田倉教授が日整会で発表した内容を報告。

- ・ 医療費、効用値は第 2 期がピーク
- ・ 薬剤別には効用値はほぼ同等
- ・ 費用対効果は 1QLY あたり 75 万円で経済性が高い (一般的に 1QLY の改善に対して許容されるコストは 500 から 600 万とのこと)

インセンティブについて : 施設に支払い方法の希望を聞いた。受け取りが困難な病院に関しては支払いしない。

上記に対する委員の意見

- 吉田先生 : プラセボコントロールがないのは 今回は観察研究であるため design 的に止むを得ない。

- 持田先生：中間報告としては80例という数は少なく、結果が今後の登録にバイアスを及ぼす可能性がある。数を増やし、来年度に報告することが望ましい。参加施設の先生に情報を公開する手段として、JSSRの会員ページで、限られた情報を開示する、あるいは直接結果を送付することとし、公には発表しない方が良い。
- 高橋先生：公表は個別の薬の内容を示すものではなく、概要としてあまり今後に影響のでない、スライド3枚程度のものでよいのでは。解析に関して、今の段階で大まかに解析法を決めた方が良いのでは？最終データが揃ってからはバイアスが生じる恐れがある。

参加施設に対する結果の公表に関してはJSSRのホームページで公表するように準備を進める。
- 山下先生：来年のJSSRで、本プロジェクトに関して何らかの形で発表する。再度、統括の先生に連絡して今後の登録を促す。
- 今釜先生：医療安全の講習免除者が実際に免除になるのかどうかの確認が出来ずに困っている。5症例登録し、資料を送った後に講習免除の手続きとなる。6月末に一度集計したが、直近で登録が5症例となったため、含まれなかったのかもしれない。事務局に対象者を確認し、連絡する。
- 波呂先生：インセンティブについて、山梨大学は個人振込と資料にあるが、実際は異なる可能性があるため、再度確認し、海渡先生に連絡する。

その他

- 今後、本委員会に田倉先生にも参加してもらい、直接対話した方が良いのではないかと複数委員より提案があった。また、今後の本研究の進め方に対し松山先生より、田倉先生を含めたプロジェクト委員間でメールでの意見交換の提案があった。
- インセンティブについて、間接経費がかかる施設に関しては、間接経費を含み、総額で10,000円支払いすることとする。また、学会として支払いは基幹病院にのみ行う。関連病院への支払いは基幹病院から行ってもらおう。
- 現在の大阪大学の倫理申請は、インセンティブの内容を含んでいないが、大阪大学として倫理申請の変更は行わない。規約上、変更が必要な施設は、各施設で変更手続きを行ってもらおう。

次の開催日 基礎学会の会場である富山にて、10/21 17:00より予定

文責：井上 玄