

一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会 平成 29 年度 第 4 回プロジェクト委員会 議事録

日 時 : 平成 30 年 1 月 18 日 (金) 18:00 ~ 19:30

場 所 : ポートピアホテル神戸 南館 地下 1 階 ルビー

出席者 : 山下敏彦 (担当理事)、川上 守 (委員長)、今釜史郎、海渡貴司、波呂浩孝、村上英樹、山崎正志、山田 宏、井上 玄 (委員)、田口敏彦、新谷歩、加葉田大志朗 (アドバイザー)

以上 12 名

欠席者 : 西田康太郎、松山幸弘、宮腰尚久、持田讓治

以上 4 名

議題

1. プロジェクト「頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物療法の臨床経済研究」について

研究計画者の確認

村上委員より、研究計画書の提出状況に関して報告があった。今後、本学会の倫理委員会に研究計画書を提出予定。

報告

1. プロジェクト「慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究」について

海渡委員より、配布資料を元に、それぞれの論文テーマの解析結果の概略に関して説明があった。また新谷アドバイザーより解析手法や結果に関して具体的な説明があった。

1. 費用対効果 (担当 : 海渡 貴司)

今回採取した HRQOL 項目の中で、EQ-5D は、他の指標と比較して変化量が小さいが、経済的指標としては EQ-5D 以外に確立されたものがないため、どのように結果を示すか検討を要する。今後、脊椎疾患での疾患特異的評価指標を用いた費用対効果研究の基準を提示することができれば意義が大きい。費用対効果を背景別に検討した結果では年齢、手術歴など費用対効果の低下に影響することが示された。

2. 薬剤各での効果の違い (担当 : 井上 玄)

各期で薬剤介入を行った次回の観察期での各種評価指標の検討を行っていたが、昨年の委員会で議論となった薬剤効果が現れるまでに時間差(lag)があることを考慮し次々回の観察期の評価指標の変化をもとに薬剤間の比較が行われていた。こちらは次回の観察期での解析を追加いただくこととなった。臨床評価の改善を4分位でわけ、効果がない25%と比較的効果がある75%を比較した解析結果も提示された。こちら方法論としては興味深く、追加で複数の点で区切り解析を行うこと(10%と90%など)を行い適切な区切りを探索することとなった。

3. 患者背景による予後因子 (担当: 今釜 史郎、村上 英樹)

薬剤効果の比較は登録期のアウトカムでのみ補正した改正が行われた。結果は概して理論的に矛盾のないものであった。論理的説明が困難な因子の解析からの除外の可否および結果の変化について今釜委員より質問があり、解析結果は変化する可能性があることおよび、有意なリスク因子として同定されても95%CIが非常に幅広く意義が疑わしいものは削除してもよいというコメントをいただいた。

その他、合併症関連の論文化に関して、腎機能障害を詳細に解析することが提案された。心理因子の解析では今回の登録症例における心理因子が大きいと考える症例が少ないため、診察時間を基軸として、それと患者満足度、臨床評価の変化を解析する方針となった。

2. 次回開催日時

2018年4月14日7:00～ 第47回日本脊椎脊髄病学会の開催される神戸ポートピアホテル周辺で予定

以上

文責: 井上 玄