

一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会 平成 30 年度 第 1 回プロジェクト委員会 議事録

日 時 : 平成 30 年 4 月 14 日 (土) 午前 6 時 30 分 ~ 7 時 45 分
場 所 : 神戸ポートピアホテル 本館 B1F 「布引」

出席者 : 山下敏彦 (担当理事)、川上 守 (委員長)、井上 玄、海渡貴司、西田康太郎、波呂浩孝、松山幸弘、宮腰尚久、村上英樹、山崎正志、山田 宏 (委員)、田口敏彦、持田讓治、加葉田大志朗 (アドバイザー)

以上 14 名

欠席者 : 今釜 史郎、新谷 歩

以上 2 名

報告

1. アドバイザーの追加

川上委員長より、新たに加葉田大志朗氏がアドバイザーとして理事会で承認されたことが報告された。

議題

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」の論文化の進捗状況

海渡委員より、本大会での講演スライドと事前配布資料に沿って、テーマ毎に結果の説明があった。

1. 費用対効果 (担当 : 海渡貴司)

薬物治療の費用対効用は約 233 万円である。中央値での比較で、73 歳以上、EQ-5D が 0.649 以上、JOA score 19 点未満、BPEQ 歩行能力 43 点未満、腰痛 VAS 54mm 未満などが、薬剤の費用対効用が低いことが報告された。Discussion で費用対効用の額をどう解釈するかについて議論があった。Discussion を執筆後に内容について委員で改めて議論することとなった。

2. 薬剤各での効果の違い (担当 : 井上 玄)、3. 患者背景による予後因子 (担当 : 今釜史郎、村上英樹)

予後不良因子、併存症の数を加えて解析を行った。登録期の重症度の違いが各薬剤の効果に与える影響を解析したところ、ベースの BPEQ 心理因子のスコアが低い群では相対的にアセトアミノフェン、セレコックスの効果が高

く、BPEQ 心理因子のスコアが高い群では相対的にロキソニン、トラムセツトの効果が高い結果となった。また、BPEQ で効果判定を行う場合、最終のスコア値ではなく、変化量で解析すべきかについて議論したが、他の指標と同じく、最終のスコア値で結果を示すことと、変化量での解析の両者を行い結果をみて判断することとなった。

4. 診察時間と治療効果・精神要素との関連 (担当：宮腰尚久)

研究最終観察期では大変満足、満足で約 50%であった。登録期の診察時間が観察期間全体の満足度の平均値に与える影響は、診察時間が 50 分を超えると、満足度が上がる結果であった。登録期の診察時間には時間の幅が大きく極端に長い時間に引っ張られているのではないかという意見があった。加葉田先生からは基本的に外れ値も含めて解析を行うことが最近の統計解析の考え方であるが exclusion criteria を記載し除外することも可能という返答をいただいた。登録期を除いて、前回受診時の診察時間が次回の満足度に与える影響を調べた解析では、20 分を超えて長いと、次の受診の際の満足度も高く、アウトカムも時間延長により改善する傾向を示した。

5. 合併症、Lab data と治療効果の関連 (担当：西田康太郎)

肝・腎機能障害について解析した。腎機能障害が登録期 15%の対象者に見られた。3 期までの累積量が肝腎障害に与える影響を反復測定を考慮した多変量線形回帰分析を行ったところ、ロキソニンで腎障害、トラムセツトで肝障害の傾向が見られた。P 値は 0.05 に達しないが、本解析では p 値が 0.2 未満で有意差があると解釈することが許容されること、また薬剤間の投与量に対する影響の違いのグラフの解釈を優先することとなった。4 剤の比較で傾向がどうかを議論するのみとし、個別の薬剤同士での比較に言及する必要はないと加葉田アドバイザーより発言があった。

また、解析がある程度進んだため、さらに追加の解析が必要であれば、それぞれの論文担当責任者から、新谷・加葉田両アドバイザー、海渡委員に相談することとなった。

2. 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」の実践にむけて

- 事前に配布された研究計画書に沿って、以下を議論し、確定した。
 - ・ 現委員会メンバーを研究協力者として登録する。
 - ・ 靭帯骨化の有無をレントゲンの調査項目に追加。
 - ・ EQ-5D を 3L から 5L に変更。

- ・前プロジェクトでは Visual analogue scale(VAS)だった痛みの程度の指標を Numeric rating scale(NRS)に変更。
- ・上記を修正し、JSSR と金沢大学の倫理委員会に申請する。

- 本プロジェクトで用いる薬剤を販売する製薬会社からの寄付金に関しては、学会への寄付であって、本プロジェクト研究への寄付でないため、臨床研究法には抵触しないことが確認された。
- 波呂委員より、本研究のモニタリング費用、保険費用の財源に関して質問があった。山下担当理事より中村博亮理事長に相談して頂くこととなった。
- 持田アドバイザーより、本プロジェクト研究の必要性あるいは倫理的に問題がないか等に関し、中村博亮理事長より顧問弁護士の宗像 雄先生に説明、確認して頂いた方が良いとの発言があった。
- 新谷・加葉田両アドバイザーに、新プロジェクト研究にも参画を依頼することとなった。

3. 次回開催

2018/10/26 (金) に日本腰痛学会会期中に浜松で予定する。

以上

文責：井上 玄