

# 一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会 平成30年度 第2回プロジェクト委員会 議事録

日時：平成30年10月26日(金) 午前7時00分～8時00分  
場所：オークラアクトシティホテル浜松 3階 メイフェア

出席者：山下敏彦(担当理事)、川上 守(委員長)、井上 玄、今釜史郎、海渡貴司、寒竹 司、西田康太郎、村上英樹、山田 圭、山田 宏、若尾典充(委員)、持田讓治、加葉田大志朗(アドバイザー)

以上13名

欠席者：宮腰尚久、山崎正志(委員)、新谷 歩(アドバイザー)

以上3名

川上委員長より、挨拶があり開会。

## 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」の論文の進捗状況

#### 1. 費用対効果 (担当：海渡貴司)

費用対効果論文記載内容の概略を報告、新規追加としてEQ-5D変化(減少)が疾患特異的評価指標での効果持続にも関わらず認められる点に関し、心理評価(SF-8 MCS, JOABPEQ 心理障害)と同様の変化であることから、考察では集学的治療の追加により薬物治療費効果・費用対効果は改善する可能性があること記載する予定であると説明があった。

#### 2. 薬剤各での効果の違い (担当：井上 玄)

結果に用いるFigure & Tableの内容に関して確認。経時的な変化が理解しやすい内容とすることとなった。

#### 3. 患者背景による予後因子 (担当：今釜史郎、村上英樹)

解析する項目に関与が少ないと想定される因子(同居家族数、悪性腫瘍の既往など)を除外するかを議論した結果、研究期間の中途、一時的であっても関わっている可能性が数字として現れたものに関しては省かずに示すこととなった。

#### 4. 薬剤変更・追加パターン (担当：海渡貴司 新谷 歩)

モデルを現在調整中であり、プログラムを設定し次第、解析を進める予定。

5. 診察時間と治療効果・精神要素との関連(担当:宮腰尚久・工藤大輔)  
BS-POP の値による影響を加えた結果、背景の BS-POP の値によって群分けすると BS-POP が高い患者(心理因子を要する患者)の総合評価は診察時間の延長により上昇することが報告されこの方針で解析を進めることとなった。
6. 合併症、Lab data と治療効果の関連(担当:西田康太郎・由留部崇)  
現在、解析中。
7. 各論文の「Acknowledgements」の記載について(持田讓治)  
持田アドバイザーより、論文に記載する各製薬会社との調整の上に作成した Acknowledgement に関して説明があった。加葉田委員より、解析に関して、より詳細な COI 開示が求められる可能性がある、との発言があった。投稿論文により、必要であれば筆頭著者が配慮することとなった。
8. 各担当者がそれぞれ新谷アドバイザー、加葉田アドバイザーと相談した上で、論文作成の進捗状況を各担当者が 2 か月に 1 回程度、委員にメールで報告することとなった。

## 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

村上委員より前回会議から現在までの進捗状況を報告。2018/9/28 に JSSR 倫理委員会で審議を受けた結果、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正と「臨床研究法」の施行に伴い、本研究は各研究施設で倫理承認を得た上で、各施設の責任で行うべきであるとの結論であった。有事の際に、各研究施設に責任の所在があるとの判断であり、議論の結果、現状での研究開始は困難との認識で一致し、しばらく経過を見た後に対応することとなった。

### 2. 次回開催

2019/4/18-20 の日本脊椎脊髄病学会会期中に横浜で予定する。

以上

文責：井上 玄