

2020年度 第2回 JSSR プロジェクト委員会

日時:2020年9月29日(火)18時30分から20時

Web開催

(参加者)

委員:今釜史郎、今城靖明、井上玄、折田純久、酒井紀典、高畑雅彦、星野雅俊、八木満、吉井俊貴、森幹士、若尾典充、渡邊慶、宮崎正志、金村徳相、岡敬之、室谷健太、大和雄
腰曲がり運動療法 WG:石田和宏、佐藤成登志、松平浩

アドバイザー:松山幸弘

欠席:宮腰尚久

議事内容

1) 新委員の紹介(海渡):和歌山県立医大 長田先生、慶応大学 後藤先生

2) 新規プロジェクト研究計画

A) 不安定性を認めない Meyerding1 度腰椎変性すべり症に対する椎体間固定術と除圧術の費用対効果の検討 5年追跡 (八木委員)

・アンケート結果に基づき審議を行う。

対象は1度すべり全てを含める、原則同意取得(オプトアウト OK)については確定した。LIFの追加については、LIFを含めるべき(高畑委員、金村委員、松山理事長)があったが、数学モデルを使用する場合の固定隣接椎間障害に関するデータが不足(海渡)、手術費用の差(八木委員)などの慎重意見もあった。本日の議論を踏まえて、再度アンケート実施することとなった。外来治療費を含めることについては、後藤委員より理想的には部分的でもデータがあるほうがよいとのご意見をいただいた。データ採取の負担も考慮し、案を八木委員に作成いただいた後に、再度アンケートを実施し方針を決定することとなった。

B) 硬膜外ブロックへのステロイド併用の費用対効果?(海渡:井上委員代理)

アンケートの結果に基づき、対象には椎間板ヘルニアも含める、単根型のLSS(椎間孔狭窄を含む)、ブロック回数は1あるいは2回、診断的ブロックは含まないとする内容で計画書を作成することとなった。

C) 腰曲がりに対する保存治療・外科治療の費用対効果研究 (大和委員)

対象は、保存治療と整合性をとることとなった(渡辺委員より、実際手術治療を行う患者は矢状面バランスの異常が大多数であるとの意見をいただく)。骨粗鬆症性椎体骨折症例のとり扱いについては後日に再度アンケートを行うこととした。PJK やロッド折損などを含む

かについては、大きな負担にはならないのでは(海渡)とする意見と、費用対効果とは直接関連がない(大和委員、八木委員)があり、本日の議論を踏まえて再度アンケート実施することとなった。費用の算出については、投薬、リハビリなどは一定のデータを含むことが望ましい(単価から概算可能)、要介護度などが変わるのであればそのデータを含めることがよいことが後藤委員からコメントをいただいた。フォローアップの期間については、日本の医療制度では割引率が少ないため長めに超したことはないが、国際的な雑誌で公表されているフォロー期間に準拠することを推奨いただいた(2年か5年は後日検討)。また、吉井委員より保存治療と外科治療で観察期間が異なることについて質問があったが、後藤委員より、費用対効果研究では、2群の観察期間が異なることはあまり問題にならないとの返答をいただいた。

2) 腰曲がり保存治療 WG より (星野委員)

運動療法メニュー案を、期待する効果と運動内容について佐藤 WG 委員から説明いただいた。また、予備検証研究実施計画の概要を星野 WG 委員長から説明いただいた。

研究方法として、経過観察群(介入なし)、運動療法群、手術療法群の3群での比較を行いたい旨の説明があった。3群での解析については、高畑委員、今釜委員、宮崎委員、折田委員は肯定的であったが、実現可能かについては議論が必要であるとの意見であった。松山理事長から、変形で手術を行う症例は高度のADL障害が背景にあり、保存治療群との単純比較は難しいとのご意見をいただいた。海渡より、手術群の中でも中等症の症例と背景をマッチングして解析する形で運動療法 WG 先生方にプログラムを検討いただいていることをご説明した。経過観察群に対しては、評価期間終了後の運動療法介入を行うこと、および運動療法介入が各施設で可能な症例は20例程度である、との意見をいただいた。

運動療法実施器具費の申請いただき、山田担当理事より内容に問題がないこと確認いただいた。後日理事会に諮っていただくこととなった。

3) 進行中プロジェクト

『頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物治療の臨床経済研究』(若尾委員)

A) 参画施設 IRB 審査・症例登録状況

B) 症例登録促進対策・地区別統括者による運用について

C) 経費申請

を若尾委員より説明いただいた。松山理事長より、参画施設に一定の割り当て登録数を決めること、頻繁に症例登録を促す連絡を行うことなど提案いただいた。若尾委員からは、開業医先生にうまく参画いただくモデルを後日紹介いただくこととなった。また、若尾委員から解析に必要な症例数および研究期間から、現実的な症例登録目標も算出いただくこととなった。

4) 総括

本日の議論を踏まえたアンケートを近日中に実施し、その内容により新規プロジェクトの研究計画を確定、基幹施設での IRB 審査を進めることとした。

5) 次回、開催日 再度アンケートを実施した結果から、新規研究計画が確定するため、アンケート実施 3 ヶ月後 (2021 年 2 月頃) を予定とした。

文責 海渡 貴司