

会員・運営委員 各位

2017年7月24日

「Japanese CTO PCI Expert Registry」運営委員会 <議事録>

日時 2017年7月24日(月) 18:00~20:45

会場 WEB 会議システムにて

※参加者宛て、招待メールをお送りしております(7/17付)。

参加者 運営委員： 山根正久先生、土金悦夫先生、五十嵐康己先生、川崎友裕先生
加藤修先生、加藤晴美先生、事務局(岡、神尾)

議題

1 メインの論文作成：執筆者の決定

メイン論文立候補者： 芹川威先生(福岡和白病院)

<議事録>

芹川先生に選定された。10月末を初回投稿期限とする。

2 CVQ入力支援費用について<資料①>議案3、4ページ目

支援費用として25,000円/症例+実費(交通費)の見積を提案された。支援希望者(5名)の中でも支援希望範囲が大きく異なるが、25,000円均一でよいか。

※事務局としては、「事務局支援業務費用」としての月額10万円の支払いも無しにして、これまでどおり、1症例あたり15,000円のみと考えておりました。

<議事録>

これまでどおり、1症例あたり15,000円と実費(交通費)の支払いのみとし、土金先生に交渉していただく。

入力支援希望者のうち、「症例登録」のページ以外すべてをCVQが入力していると思われる2名については、一度、加藤先生、土金先生から確認をしていただく。

3 次回EDC改修リスト

<資料②>20170531改修後EDC不具合20170717

<議事録>

リスト参照。

4 教育目的の動画ライブラリーについて：HO顧問弁護士の意見をいれた再提案

<資料③>CTO Expert Registry(教育ライブラリー)2017ver.6

・『有償であることを明記したうえで同意を得る必要があるのではないか』

→有償かどうかは、必ずしも記載必要ではない。

・『術者名の記載はしないほうがよいのではないか』

→術者氏名、施設など省く（利用する項目については個人情報保護法に準拠するよう、弁護士に相談して厳選させていただきたい）

また、術者名を記載しない場合でも、1人の症例が50症例以上あることを条件とすること、というのが基本原則です。

⇒2016年施行症例だと、50症例以上ある術者は10名

術者名がない場合には「症例数」を規定しなくても、個人を特定する要素は十分ない。

「50症例」以上の登録がある場合を条件とする件、削除。

⇒現時点で、3名の術者は不参加の連絡有り（落合 Dr.、岸 Dr.、伊藤 Dr.）

<議事録>

概ね問題なし。

ただし、術者が希望すれば術者名を公開しても良いのではないか。術者名の公開、非公開の選択が可能かどうかをHO（弁護士）に確認。

5 年次報告の一般向けホームページでの公表について：公表時期と内容

2013、2014年施行症例分は一般向けホームページに、ニュースレターとして掲載。

2015年施行症例分は、論文投稿前という理由で、掲載中断。

URL：<http://www.ctopci.com/newsletter.html>

投稿前であっても、tentativeな解析dataとして掲載してもよいか。

<議事録>

術者全体会議後に、一般向けホームページに、ニュースレターとして掲載。

また、主論文が公開されたら、主論文も掲載する。

寄附をいただいている企業には、掲載したことをお知らせする。

6 治療結果、急性期結果、フォローアップデータの収集状況と今後について

<資料④>

・治療結果データ収集まとめ

・急性期結果データ収集まとめ

・年次FUデータの現状 20170714

6.1 急性期データの必要性：解析に必要な項目を絞り込む

2014～2016年施行症例のデータ収集状況から、急性期結果の入力率は自施設症例で89%、多施設症例で75%であったが、急性期結果の「観察無し」としてイベント等の入力がある

場合やイベントの項目が全て「不明」となっている症例がある。「観察無し」の定義、「観察日」の定義をフォローアップのページと併せて検討する必要がある。

また、これまでは術者全体会議の年次報告に急性期結果を入れていなかったため、データクリーニングの対象になっていない。今後は、必須な項目を絞り込んで、データの確認を行う必要があると思われる。

<議事録>

すべて必須項目とする。

次年度より、術者全体会議での年次報告に含める。

ページ名、項目名の「急性期」を「術後1ヶ月」に変更する。

「観察無し」の定義、「観察日」の定義については、フォローアップの部分を参照。

6.2 フォローアップのデータの内容、EDC 変更案について

<資料⑤> CTO_Registry 紙版 CRF (FU 変更案)

2014年症例1年後、2年後、2015年症例1年後フォローアップデータの収集状況をまとめたところ、現行 EDC ではフォローアップ「無し」の定義が曖昧であるため、フォローアップ「無し」の場合でもイベントの入力がある場合がある。また、観察日の定義も定まっていなかったため、1年後のデータでも、1年未満の観察日が記載されているものがありました。

<議事録>

現行 EDC ではフォローアップ「無し」の定義が曖昧で、フォローアップ「無し」の場合でもイベントの入力がある場合があるため、下図のとおり「FUの実施方法」を追加。

<フォローアップ(1年後)>

所属外施設症例の場合、実施施設担当者の先生
送信先 FAX No.: 086-422-6409/

FU実施の有無	<input type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し	FU実施の有無が「無し」の場合、以降の項目はすべてグレーアウトとする
	有りの場合 FUの実施方法:	*来院、電話連絡等、いかなる方法においても情報収集ができなかった場合は「無し」とする
	<input type="radio"/> 来院 <input type="radio"/> 電話連絡 <input type="radio"/> 手紙 <input type="radio"/> 他院からの情報 <input type="radio"/> その他(
	上記FU実施日: 年 月 日	1年未満は入力不可
	※1年を経過した後にフォローアップを実施してください	

また、いかなる方法においても情報収集不能な場合を、フォローアップ「無し」と定義し (EDC上にも表示)、フォローアップ「無し」が選択された場合は、以降の項目をすべてグレーアウトとすることにした。

FU実施日については、1年までに発生したことを、1年を過ぎてから確認し入力することになったため、1年未満の日付は入力不可とする (入力制御)。

※これまでは観察日の定義が曖昧であったため、今後、できるだけ1年を超えて来院等による確認ができた時点で見直しを行い、1年以内のイベントの有無を確定していただきたい。
なお、フォローアップデータは、イベントの有無が確認できた時点、例えば3年後に、1、2年後のデータをさかのぼって入力すること許可する(途中でフォローアップデータをサブ解析に利用する場合は、最終的にデータが変更される場合があることを留意する)。

6.3 治療結果、急性期結果、フォローアップの支払い条件について

原則、急性期結果までは術者の先生が情報収集をすることとなっているが、他施設症例の治療結果・急性期結果の情報を、フォローアップ情報収集時に併せてデータセンターが行うケースも少なくない。そこで、急性期結果までの入力で5,000円としていた、支払い条件を以下のとおり、手技結果までと、治療結果・急性期結果、フォローアップ各年に分けてはどうか。

- 1) 手技結果まで：4,000円
- 2) 治療結果、急性期結果：1,000円
- 3) 年次フォローアップ：各年1,000円

※2、3は少しでもデータセンターが収集・入力した場合は、術者への支払いはなし

<議事録>

他施設症例のうち、どこまでを術者が収集するかを、術者ごとに予め確認することとする。
フォローアップの支払いは、遡っての入力もあることから、年度ごとに集計するのはかなり手間がかかる。→すべて完了後(6年後以降)に、まとめて支払うこととする。

これまで「治療結果」のページにあった透視時間、線量情報を、「手技結果」のページに移動させる。

7 サブ解析の提供データについて：規約の改定

術者全体会議での年次報告が終われば、サブ解析用にデータの提供を可能とすることがどうか

<資料⑥> Japanese CTO PCI registry 目的および運営方針 Ver-7 (現在のもの)

<議事録>

術者全体会議での年次報告が終われば、サブ解析用にデータの提供を可能とする。

下記文言について、「年次報告」の解釈を変えるだけとし、規約の改定は不要とした。

5)年次報告が完了したデータについて、

39)年次報告が行なわれた後のデータにのみ請求権を有する。

8 その他：報告

・事務局費用支払い済み：事務局にて画像データの登録をしなかった205症例(角辻 Dr.施行症

例および画像未受領) は 5,000 円/症例で計算 (今後同様とする)

- ・「OB」公開 (7/25～) : 「認定術者の履歴を有する術者」 (大井田 Dr.、朝倉 Dr.、上田 Dr.)

<議事録>

- ・「OB」となった 3 名の先生については、再度、ホームページに公開する旨お知らせをする。
- ・ 2014 年施行症例の 1 年後 FU のデータ回収率の低い 5 名の先生については、一度、土金先生から依頼をしていただく。
- ・ 実際の運営とは違うことが記載されている部分があるため、運営規約の見直し、改定を行う。

以上