

会員・運営委員 各位

2017年12月22日

「Japanese CTO PCI Expert Registry」運営委員

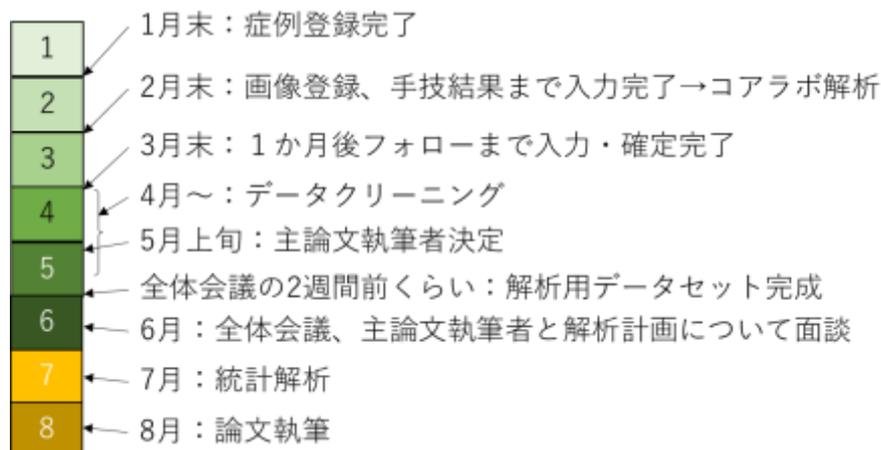
日時 2017年12月21日(木) 18:00～約2時間
会場 WEB会議システムにて
※参加者宛て、招待メールをお送りします
参加者 運営委員： 山根正久先生、土金悦夫先生
加藤修先生、加藤晴美先生、事務局（岡、神尾、板谷）
欠席：五十嵐康己先生、川崎友裕先生

議題

1 主論文執筆者決定時期と解析の流れ

- ・今回、執筆者と統計担当者とのやり取り（解析の回数）が30回超にもなりました。
- ・今後の進め方について（提案）
 - ①全体会議（6月）より前に執筆者を決定
 - ②事務局からの年次報告データの充実
※これまでの論文の table 1 の内容を反映
※急性期結果追加
→できるだけ早く、執筆者に報告
 - ③解析計画（方針）打ち合わせ（全体会議の際に面談できるとベスト）
※EDCの項目の定義等について、誤解が無いようにしておく
※執筆者のほうで解析したいという要望等あれば、分担を決めておく

<スケジュール案>



<議事録>

- ・執筆者を早く決めるのは、全く問題ない。→ 1月に募集、2月に決定とする。
- ・執筆者が統計解析担当者に解析依頼をする前に、土金理事長（場合によっては、運営委員会）に相談し、解析計画の段階である程度方針を固めておくこととする。

2 主論文・年次報告共通： データクリーニングについて

- ・現状、年次報告、主論文に必要な項目のみクリーニングを行っている。
- ・データクリーニングに伴いEDCを修正し、解析用データを取り出す（データ固定）。
※EDCはデータが随時更新されるため、解析にはここで取り出したデータを用いる。
- ・コアラボ解析結果と異なる場合、術者のデータを修正してもらうかどうか（手技成功、CTOか否か等）
- ・データクリーニングの際の上限下限値の設定 詳細は別紙（表参照）

<議事録>

- ・データクリーニングは、年次報告、主論文に必要な項目のみで良いこととする。
※サブ解析希望者には、データクリーニングされている項目を伝える。
- ・年次報告前のデータクリーニング後、解析用データを取り出す（データ固定）。
※サブ解析希望者には、その後も更新されている可能性があることを伝える。
- ・(CTO 可否か、手技成功などの項目で) コアラボ解析結果と異なる場合も、術者データの修正は任意とする。
- ・データクリーニングに際して、異常値検出のための上・下限値の設定
→再度意見募集し、後日決定する。
→追加意見なし。上・下限値については、事務局提案のとおりとする。

3 運営規約改訂案について (Ver. 7.0 → Ver. 8.0)

- ・要協議事項：今後の論文活動を活発にするためにEDCデータ開示を、現状の術者及びその施設の若手以外、すなわち未認定術者へも開示する。
→ 研究目的の利用であれば、データ提供先をホームページ（HP）上に公開することで提供可能と思われる。
- ・上記、修正も含めた詳細は、別紙（変更対比表）参照

<議事録>

- ・(土金) 現状は、術者および、術者の所属施設の医師に、サブ解析の権利を与えることとなっているが、集積データの有効活用の促進のため、術者所属施設以外でも希望者があれば、利用可能としてはどうか。
- (加藤) 術者へのインセンティブとして、サブ解析の権利を付与している。誰でも利用可能となると、登録意欲への影響が懸念される。術者の方々にも、もっとデータの活用していただけるよう呼びかけてはどうか。
- (土金) ただ、有効活用があまり進んでいないのが実情であるため、ぜひ、枠を広げたい。術者の方々へは、主論文執筆者募集の際等々、折に触れ活用を促すようにする。

- (加藤) 研究目的の二次利用であれば、HP 上に公開すれば、提供可能とのことであるが、来春施行の臨床研究法との関連はあるか？
- (事務局) 本レジストリーは、実臨床のデータを取集して解析する「観察研究」であるため、臨床研究法の枠には入らない。倫理指針上、利用範囲（誰が何の研究に利用したか）を対象患者に知らせる必要があるため、HP 上に公開する必要がある。
 - ・その他、現規約の実状に即していない箇所を見直し、修正。
- 再度意見募集し、後日決定する。
- 追加意見無し。改定案（20171129 案）のとおり改定し、ver.8 とする。

4 サブ解析用 DICOM データの提供について

- ・全画像データダウンロードの場合

日数：1 年分につき約 1 ヶ月、費用：1GB あたり、約 20 円

※2000 症例／年、約 1GB／1Study とすると、6000study で約 12 万円／年

+ NTT 回線等、約 5 万円／月

- ・study ごとに zip ファイルで保存される。右図参照→
- ・施行日、国内外その他の条件検索、抽出不能
- ・e-casebook 閲覧と得られる情報は同じであることから、これまでに、那須先生、鈴木頼快先生、丹通直先生が e-casebook 閲覧を選択
- ・ただ今回永松先生から、手持ちの DICOM ビューワ上で、ご自身で画像解析したいとの要望があり、対象症例（683 症例分の IVUS 以外）のみの画像データをハートオーガナイゼーション (HO) にてダウンロードしてもらいたい。

例：手技 UID161245 につき

- ・ 161245-PCI-27383.zip
- ・ 161245-Pre CAG-27382.zip
- ・ 161245-IVUS-27384.zip

費用見積： 件名： e-casebook.com 683症例DICOMデータダウンロード

項目・摘要	単価	数量	金額	備考
データダウンロード代行作業	100,000	1	¥100,000	プログラム修正・環境構築
セットアップ基本作業				
683症例DICOMデータダウンロード代行作業	1,366	100	¥136,600	CAG、PCIの2Studyとしてダウンロード数を計算
約3週間の作業				
データ通信費	1,300	20	¥26,000	1GB20円 ダウンロード容量は概算で算出
3TB ポータブルUSBディスク	20,000	1	¥20,000	ご参考価格
合計				
	税 抜		消費税	総 額
	¥282,600		¥22,608	¥305,208

<議事録>

- ・(加藤) 運営規約上、希望者に DICOM データを渡すことになっている。HO の DICOM サーバから、必要なものを抽出できるのではないか？
- (事務局) サーバには手技 UID 名のフォルダが並んでいるだけで、対応しているビューワは

e-casebook のみ。施行年単位でさえ抽出不能であるため、規約通り全データを術者にお渡ししても手作業での選別、取り出しとなり、非常に手間がかかると思われる。

→ (加藤) 全データダウンロードして、事務局で抽出するのも難しいのか？

→ (事務局) 事務局で抽出するのも、同様の手間がかかる。なお、上記見積りのプログラムを事務局で作業できるような汎用型として作成するためには、追加で約 40 万円かかるとのこと。また、事務局に全データダウンロードするためには、月額約 5 万円の NTT 回線料の支払いを維持する必要がある。

→ (土金) 手持ちの DICOM ビューワで自ら画像解析したいという要望は、稀だと思われる(ほとんどは e-casebook 上での閲覧で対応可能なはず)。今回の永松先生の場合は、研究の目的から必要性が納得できるので、事務局提案の方法にて提供することとして良いと思う。今後、DICOM データの請求があった場合、その都度必要性について運営委員会で検討し、必要ならば HO にて抽出してもらうこととしてはどうか。

※ポータブル UDB ディスクについては、実費をデータ請求者に負担していただく。

5 角辻先生からのご意見

- ・支払い対象から除外される症例の入力必須の範囲

海外症例について、手技結果までのデータ入力を必須とするのは不服

- ・意思決定プロセスについて

上記のような意見がどのように取り上げられ、どのように議論されているのか不透明である。

<議事録>

- ・本レジストリーは、学会や研究会のように、全会員の総意で運営されるものではなく、一般社団法人 日本慢性完全閉塞インターベンション専門家会議の主旨に賛同し、運営規約を了承された術者が参加されているものであるため、術者のご意見をお伺いすることは何ら問題がないが、運営方針、具体的な運営のルールは運営委員会が決定するものである。
- ・また、術者のご意見を元に、2017 年全体会議以降は、運営委員会の議事録を術者に公開しており、透明性確保を図っている。
- ・ご意見は真摯に受け止めるが、決定は運営委員会が行うことを、再認識していただきたい。

6 2014~2016 (他施設症例) のフォローアップデータを回収しなおすかどうか

- ・2018 年 1 月の EDC 改修で、フォローアップの対象期間、観察日を再定義したことと、すべてイベントで「有り」の場合、発生日の入力を必須としたため、過去に確定されたページも、ほとんどが未確定 (△) に戻る。→すべてのフォローアップのページを再度見直し、正しい情報に修正していただくかどうか。特に、他施設の場合再度データ収集するのは非現実的です。

★提案： 他施設症例は、2017 年施行症例以降について、再度見直し必要に応じて修正する。

<議事録>

- ・術者所属施設症例については、遡ってデータ修正を依頼する。
- ・また、特に付随研究 (CYP 遺伝子) 登録症例については、第一三共との契約に基づくもので

あるため、必ずフォローアップデータを収集することとする（すべて術者所属施設症例）。

- ・他施設症例は、努力目標とする。

7 「OB」となられた術者の方を術者全体会議にお招きするかどうか

- ・2017年度からOB：大井田先生、朝倉先生、上田先生

<議事録>

- ・「OB」となられた方も全体会議にお招きする。

【追加】

8 加藤修先生より

- ・2018年から「OB」枠に入る予定。→運営委員を退任、研究代表者も土金先生に譲りたい。
→社団法人の手続き上の問題が無いかを確認
→運営委員については、新メンバー候補を次回理事会（全体会議と同日）までに検討

9 所属施設スタッフ以外のデータ入力代行について

- ・EDCデータ入力を、病院出入りの企業の方が代行している施設があることが分かった。
入力代行者としても良いか、「確定」をしても良いか
→個人情報の問題があるため、病院との間で秘密保持契約を締結されているか確認し、無ければ一般社団法人 日本慢性完全閉塞インターベンション専門家会議との間で締結すること。
なお、「確定」は、CVQと同様、できる限り術者が行うこととし、代行者が確定する場合も術者の責任の下に行うこととする。

10 付随研究の研究費支払い（手続き難航施設）について

- ・施設を異動された術者の元所属施設において、振込先の口座名等の問い合わせに対応していただけないところがある。
→当該術者に、運営委員から直接依頼する。

以上