

会員・運営委員 各位

2017年7月25日

「Japanese CTO PCI Expert Registry」運営委員会（メール稟議） <議事録>

議題

- 1 2 病変症例の登録について（角辻 Dr.より）：海外症例と同じ条件にするかどうか

<資料①> 議事録 4 ページ目

角辻 Dr.ご意見：

海外症例と同じで、登録したのに解析対象外・支払い対象外、は労力と報酬（？、書き方は妥当でないかも知れませんが）の関係性からすぐに受け入れる、と言うことには疑問があります。これは全体会議で落合先生が言われた意見と全く同じことです。海外症例と同じで、最初のページだけ記入+画像登録、であれば納得できますが。

<議事録>

土金先生、五十嵐先生：解析対象にはならないので、海外症例同様任意登録とし、トップページの入力及び画像の登録でカウントする。

山根先生：任意登録（またはどちらか一方を登録）とする。

川崎先生：海外症例と同じで、最初のページ入力+画像登録とする意見に賛成。

加藤先生：いくら全体会議で決定されても、事業主体の法人は術者との契約の時点で全例登録の原則を確認しているはずです。従って、このレジストリ登録の原則は術者が決める事ではありません。勿論、術者の要望を聞くことは当然ありますが、レジストリの本来の目的は学術論文を出す事では無く術者の quality control ですから、海外症例を症例数にカウントされる事を希望する術者は症例の手技情報(勿論 Cr 測定は除いて)と退院時情報(投薬が内容は除外可能)は必須と思います。複数 CTO 症例も同様と思います。

<結論>

一般社団法人と術者との契約で、原則すべての症例を登録することになっている。解析する、しないは関係なく、それが目的でもない。

2 病変症例：国内症例については登録必須（画像提出および、EDC の「急性期結果」のページまでの入力）とする。ただし、解析対象ではないため、研究費の支払いはなしとする。

海外症例：術者全体会議で、登録症例数としてカウントされるための条件として、術者による画像登録および、EDC の「症例登録」のページの入力を必須とすることになったが、再度検討した結果、上記の理由により、登録症例数としてカウントされるためには、術者による画像登録および、EDC の「手技結果」までの入力を必須とすることになった。ただし、解析対象ではないため、研究費の支払いはなしとする。

2 判定委員会について（角辻 Dr.より）：当該術者の参加を認めるかどうか

角辻 Dr.ご意見：判定委員会に、当該術者が参加できないのはおかしい。参加して意見交換するのが当然ではないか？

※認める場合は規約の改定が必要

＜議事録＞

土金先生、五十嵐先生：規約変更の妥当性なし。

山根先生：判定委員会後に術者に伝える現状でも疑義紹介はできる。

川崎先生：原則的には必要なし。その判定に納得がいかない意見がさらに帰ってくるようであれば、場合によってはありかもしれない。

加藤先生：現行のままで術者の意見は十分に判定委員会に届いているため、変更の必要なし。

＜結論＞

当該術者の参加は認めない。規約変更の必要なし。

3 サブ解析申込用紙について：抽出対象範囲を記載していただくよう改訂

＜資料②＞サブ解析申込用紙（案）20170707

＜議事録＞

特に問題なし。

山根先生：データありきでのスタディーは避けるべき。

加藤先生：可能な範囲の理由を記載しておく必要がある（例えば、2016 年度が現時点では対象としない理由など）。

＜結論＞下図のとおり「抽出対象範囲」を追加（サブ解析申込用紙 20170725）。

抽出対象範囲も	急性期結果まで	☐ 2014 ☐ 2015 ☐ 2016 ☒ 2017 ☒ 2018 ☒ 2019 ☒ 2020 ☒ 2021 ☒ 2022 ※術者全体会議での年次報告終了後に提供可能になります
	年次フォローアップ	☐ 1年後まで（なし*） ☐ 2年後まで（なし*） ☐ 3年後まで（なし*） ☐ 4年後まで（なし*） ☐ 5年後まで（なし*） ※FU データ：1年後 FU は、1年を過ぎてから確定されるため、例えば 2017 年症例の 1 年後のデータは 2019 年末にそろいます
必要とするデータ		☐ EDC データのみ ☐ EDC データと e-casebook 上での動画閲覧 ☐ EDC データと DICOM データ

* 提供可能となったら「なし」の代わりに提供可能な施行年を記載いたします

4 術者全員が情報共有できるシステムの構築について（角辻 Dr.より）：

メーリングリストを作してほしい

※作成する場合は、できるだけ費用がかからない方法を検討します（Gmail でメーリングリストを作成する方法もあるようです）

<議事録>

土金先生、五十嵐先生：作成すると一会員からの些細な意見が常時全会員に配信される事となり、会員に対して迷惑になる可能性が大きい。何か意見があればこれまで通りまず事務局に連絡してもらえればよい。

山根先生：現状のまま。まずは事務局経由で可能。

川崎先生：不要。おそらくかなりの意見が出回るようになると思われ、混乱の原因となる。

加藤先生：本来、この registry の基本運営方針に情報の共有や公開議論をおこなうことが記載されていたはずで、現在それが構築されていない事が問題。至急検討すべき。

<結論>

メーリングリストの作成は不要。

ただし、運営規約に則り、EDC 上でのコミュニケーションツールを作成する（次回 EDC 改修に追加（※改修時期、費用等について再度運営委員会にて確認いただくことにします））。

5 運営委員会での議題を術者に配信するかどうか（角辻 Dr.より）

角辻 Dr.ご意見：

運営委員会の議題について、どこかの時点で「事前に」連絡を頂きたいです。内容によっては意見させてもらいたいことがあるかも知れません。

<議事録>

土金先生、五十嵐先生：体制の透明性を上げるためには妥当。

山根先生：全術者への情報共有は有用。いつ、どこまでを配信するか。

川崎先生：必要。これにより、土金先生の言われるとおり、透明性が上がる。

加藤先生：運営委員会の結果を配布するのは良いが、事前の通知までは不要（無用な混乱や手間を省くため）。基本的に registry は一般社団法人の事業としてその費用を社団法人が提供し行なっているため、術者の共同事業ではない。勿論、術者の契約に基づく協力は必須なので、最低限の透明性は確保せねばならないため、情報公開は重要。その点、術者に誤解がないように通知すべき。

<結論>

事前の通知は不要。術者の共同事業ではないことを通知するとともに、議事録を EDC（ホーム）に掲載することとする。

以上

議題 1

<資料①>

-----Original Message-----

From: 岡桂子 [mailto:cto.e.registry@gmail.com]

Sent: Saturday, June 10, 2017 11:45 AM

Cc: 加藤修; 土金 悦夫; 土金 悦夫; 山根 正久; 山根 正久; 五十嵐 康己; 川崎 友裕; 加藤 晴美;
徳増 裕宣; 岡 桂子; 菱沼 路代; 田中 香織; 神尾 沙織

Subject: CTO Registry : 運営委員会での決定事項の件

レジストリーにご参加いただいている先生方
および連絡担当者の皆様へ

平素より大変お世話になっております。
たびたび失礼いたします。

6/2 の術者全体会議の前に開催した運営委員会で、
下記 2 件について決定いたしましたので、ご報告いたします。

(1) 2 病変症例について

主論文の解析対象外としているが、今後も、2 病変症例を登録対象とする。

ただし、コアラボの解析対象から外することとする。

※支払い対象からも除外されます。

(2) 年次フォローアップのアロアンスの件

現在、フォローアップのアロアンス期間は、 ± 1 ヶ月となっておりますが、
実際のところ、観察日がアロアンス期間内に入っているものはごく僅かであり、
観察日の定義も統一されておりません。

今後、データ解析の際に問題になることが予想されることから、
下記のとおり決定いたしました。

⇒ 今後は、アローワンスを無くす

⇒ FU 入力方法として、以下を統一する

- ・ 1 年後のページには、1 年後までに起こったことを記入する
(少しでも 1 年を超えた場合は、翌年のページに記入する)。
- ・ 1 年後までにイベントが何も無かったことを確認するために、
1 年を過ぎてからの来院または電話等で情報を得る。

※EDC については、次回改修時に変更予定です。