

会員・運営委員 各位

2018年5月31日

「Japanese CTO PCI Expert Registry」運営委員会

日時 2018年5月28日(月) 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： 加藤修先生、山根先生、土金先生、五十嵐先生、川崎先生、及川先生、
田中先生、加藤晴美先生、事務局（岡、板谷）

議題、議事メモ（青字）

1 人事関連

1.1 運営委員新メンバー

- ・及川先生、田中先生
- ・CTO 疑義判定委員にも就任していただく。

1.2 理事長、理事、社員（＝正会員）について

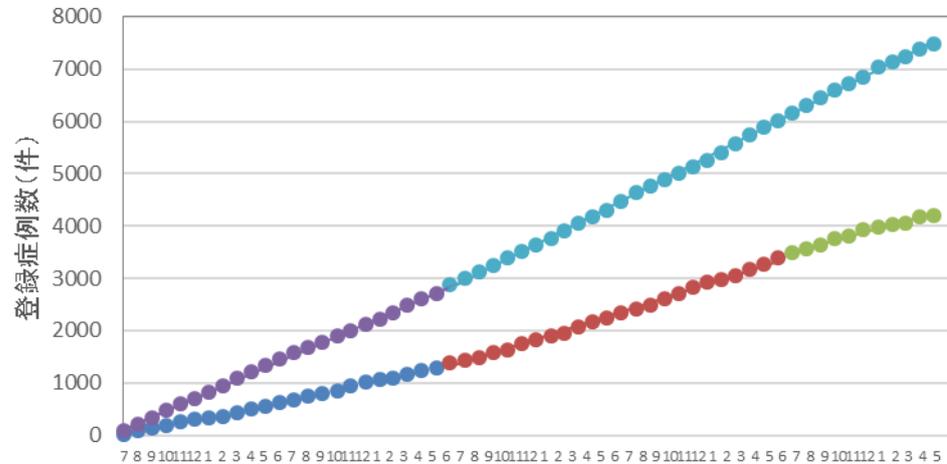
- ・理事長退任の意向があったが、土金先生には少なくともあと1年は継続していただき、その間に後任を選定、引き継ぎを行っていただくことで了承を得た。
- ・理事：五十嵐先生、川崎先生、及川先生、田中先生を新理事とする（6月15日社員総会にて承認が必要）。
- ・社員（＝正会員）：及川先生、田中先生には社員（＝正会員）となっていただく。理事でと社員（＝正会員）を同じメンバーとすることも検討する。
- ・なお、加藤晴美先生から理事退任の意向もあったが、引き続き事務局として理事にとどまっていただくこととなった。

2 全体会議

- 日時： 2018年6月15日（金）19:15～
- 理事会・運営委員会： 18:30～19:15

3 症例集積状況

登録症例数の推移



《月平均登録症例数（施行日）》

	2013年7月～2015年5月	2015年6月～2017年5月	2017年6月～2018年3月
国内症例	119.0	137.4	135.9
海外症例	57.8	87.7	77.7

→ 海外症例の登録が若干少なくなっている？

→ 引き続き様子を見る。

4 2017 症例について： 解析対象症例は 1645 症例（国内のみ）

	自施設	他施設	計
2017年	1087/1150 (95%)	558/608 (92%)	1645/1758 (94%)
2016年	1021/1051 (97%)	539/570 (95%)	1560/1621 (96%)

・術者ごとの登録症例数の詳細は、最後に報告

4.1 コアラボ判定・疑義関連

■術前 Angio 画像不備： 1 件（再提出なし）

■解剖学的適応選択の是非

・解剖学的適応選択の是非「No」：39 件 →うち 4 件で疑義（2018/4/26 時点）

→うち 1 件は CAG 追加提出→ コアラボ再解析で「Yes」と判定

→残り 3 件について、判定委員長意見（すべてコアラボ判定支持）を術者に回答

→その後術者からの反論無し（2018/5/21 時点）

⇒ 解剖学的適応選択の是非「No」：38 件

・判定委員長（加藤修先生）から、判定委員長意見についてのコメント報告

→ その他意見は無し。

- ・コアラボ判定困難： 2件 → 過去の事例から、「判定困難」確定

■手技結果相違

- ・術者「成功」、コアラボ「不成功」：16件→うち2件で疑義（2018/4/26時点）
→画像再提出、コアラボ再解析によりコアラボ結果が「成功」に修正された
 - ★術者「成功」、コアラボ「不成功」症例の「不成功理由」 別紙①
→「拡張不十分またはrun-off不良」が多い。
 - ・術者とコアラボだけでなく、術者間でも「成功」「不成功」の基準がまちまちであり、それを統一に近づけることも本レジストリーの目的であるので、今後もどれくらいの相違があるのかを、検討していくことが重要。
 - ・「GW 不通過」であるのに、術者が「成功」としているような場合は、単なる入力間違いの可能性もあるので、データクレンジングの際に術者に確認したほうが良い（相違がある場合は、術者・コアラボに確認することとしている）。
 - ★術者「成功」、コアラボ「不成功」の場合、患者成功「成功」のままだと、
（手技成功の件数） < （患者成功の件数） という逆転現象が生じる。
→コアラボ手技「不成功」の場合、患者「不成功」に修正していただくかどうか
 - ・コアラボ「不成功」の症例は、患者「不成功」に修正してもらうこととする。
→ 事務局から連絡し、対応が遅い場合は理事長からも依頼する。
※2017年症例に関しては、全体会議に向けたデータ集計時には、患者「不成功」に変換して用いることとする。
 - ★術者「不成功」、コアラボ「成功」について
術者「手技不成功理由」が「PCI合併症」の場合、画像情報からコアラボは手技「成功」としていることがある（→手技結果は「成功」となる）。
 - ・「PCI合併症」が理由で術者が手技不成功とした場合は、コアラボのほうで「不成功」を選択してもらうこととしてはどうか。
→ EDCにコアラボ解析結果としての「technical success」の項目と、術者とコアラボの結果を総合して最終的な手技結果（成功／不成功）の項目を設けることを検討する。
- 4.2 コアラボからの要望（e-casebook DICOM画像（シリーズ）の並び順について）
- 順番がバラバラだったためコアラボが画像不備としたケースが少なくとも4例
 - e-casebookの並び替え機能は、Content time（内容時刻）を採用
 - もう一つのAcquisition time（収集時刻）で並べ替えると手技順になることがある。
 - コアラボには画像不備とする前に、全体を見ていただくよう依頼
 - HOより、閲覧者による表示切替は不可能 →今後も個別に並べ替えを依頼。

4.3 1ヶ月後FUデータ収集状況《「1MFU有無」が未入力の症例数》計 130/1645 (7.9%)

術者	自施設	他施設	合計	備考
8		17	17	うち 16 症例は仙台厚生病院
22		16	16	
47	12		12	
10	10	1	11	自施設 1 例：CTO ではなかった→適応あり※
11	9	2	11	自施設 9 例：CTO ではなかった →うち 8 例はコアラボ適応あり※
35		10	10	
17		9	9	
48	3	6	9	
12	2	6	8	
21		8	8	
15		7	7	
46	1	3	4	
40	3		3	
49		2	2	
24	1		1	自施設 1 例：CTO ではなかった→適応あり※
37		1	1	
39	1		1	自施設 1 例：CTO ではなかった→適応なし※
計	42	88	130	

80 術者が入力 38 データセンターが入力

※術者が「CTO ではなかった」とすると、1M FU 以降のページが入力できなくなる。

→ コアラボが解剖学的適応「無」とした場合に、上記制御を行った方が良いでしょうか？

- ・他施設で、特定の施設が対応してもらえないがある（例：仙台厚生病院）→仕方なし
- ・術者が回収、入力する症例（表中オレンジ）については、土金先生から入力を依頼していただく（早急に、事務局から未入力症例のリストを土金先生に送る）。
- ・「CTO ではなかった」としていても、コアラボが解剖学的に適応ありと判定した場合は、術者に確認することとする（次年度より）。

※武藤先生には 2017 年症例についても、確認していただく。

5 次回 EDC 改修候補

■添付 Excel リスト参照

別紙②

- ・運営委員会にて協議、確認が必要項目について
 - ・Retro channel を通過した GW →項目追加
 - ・「Retrograde access route の通過」が「不成功」の場合
→ 入力不要の項目を確認、グレーアウトにすることとする。

■1ヶ月後FU、年次FUの日付入力規則について

- ・改修案①：血清 Cre 値については、術後○日後+30 日間は入力可能とする？
- ・実際には、1ヶ月以内の血清 Cre 値上昇が知りたいが、来院時期との兼ね合いで入力可

能な日付範囲を拡大することには、特に問題はない。

→ 血清 Cre 値測定日は、術後○日後+30 日間を入力可能範囲とする。

6 2016 症例主論文 (芹川先生)

■ 芹川先生からの質問への運営委員会からの回答：4/13

・ 土金先生より、芹川先生に状況確認していただく。

■ 学会発表 (ESC Congress 2018 in Munich, Germany (8/25~29)) はアクセプト

7 2017 症例主論文 (田中先生)

■ 打ち合わせ日程調整中

8 サブ解析状況

■ 添付 Word ファイルのとおり

→ 論文投稿の状況確認をした方が良いでしょうか？

・ 関口先生 (No.13) の、Euro PCR ポスター発表 (2018/5/22) については、Powerpoint 資料を提供していただく。

9 データクリーニング、データセット作成の自動化について

■ 基準値外データの取り扱い

数値データの「0」、数値以外の文字 など

別紙③

・ EuroScore の上限 (20<)・下限 (0>) について了承

・ 数値データについては、データクリーニング (問い合わせ、修正) の後もなお基準値外の場合、欠損として取り扱う (必須項目の場合、症例ごと解析対象外となる)。

10 経費

■ 2017 年度支出予想： **総額 71,552,036 円**

・ コアラボ費用 (2016 年度分)： **12,143,736 円 (支払済)**

2017 年度分予想→ 1,641 症例×4,536 = 7,443,576 円 (218 年支払予定)

・ EDC 改修費用 (2016、2017 年度分)： **12,009,600 円 (支払済)**

・ 研究費予想 (術者へ)：

1,641 症例×5,000 (又は 2000) 円 = 7,657,000 円 + 源泉税

ただし、2017 年未払い分 6,274,000 円と合わせて **13,931,000 円 (7~8 月支払予定)**

(昨年度 26,296,000 円)

★源泉徴収税の納め方★

これまで： 手取り 5,000 円とし、税は上乗せ分を社団法人が納めている。

馬目会計士の提案： 税込みで 5,000 円とし術者の手取り分を少なくすることもできる
とのこと。いかがでしょうか？

・ 額がそんなに大きくないと思われるため、当面はこれまで通り税は上乗せ分を納めることとする。

■入金状況：

種類	企業	金額 (円)
賛助会費	株式会社カネカメディックス	1,500,000
寄付	朝日インテック株式会社	5,000,000
寄付	アボットバスキュラージャパン	5,000,000
寄付	ボストンサイエンティフィック株式会社	3,000,000
データ利用	朝日インテック株式会社	1,500,000
合計		16,000,000

- ・アボットの2018年度分がまだ来ていない。→土金先生から問い合わせさせていただく。
- ・今後の費用のシミュレーションを行う(6月理事会)。

11 事務局・データセンター費用(契約変更の覚書対応予定)

- 旧：新規登録：10,000円/症例、年次FUデータ回収：1,000円/回
- 新：新規登録：5,000円/症例(国内のみ)、年次FUデータ回収：1,000円/回
- (ただし、2017年6月登録分からで、16,394,400円(6~7月支払予定))

12 入力支援

- 落合先生：CVQによる支援継続について、協議中
(大学はCVQとの契約締結の意思はなさそうとのこと)
→最悪の場合落合先生不参加となる可能性もある。

13 新規入会術者

- 鈴木孝英先生(旭川厚生病院)、石原昭三先生(耳原総合病院)

14 「OB」術者

- 2017年度から：大井田先生、朝倉先生、上田先生
- 2018年度から(予定)：藤田先生、安東先生、加藤先生、柴田先生、山本先生、滝澤先生

15 海外症例も含めた2017年症例の術者ごとの登録状況

- ・国内だけで50症例に達しない場合の海外症例の登録条件(画像の登録、手技結果までのEDCへの入力)が伝わっていない術者もいる可能性がある(例：那須先生)。
- 那須先生には土金先生から伝えていただく。

以上