

2021 年度 第 1 回新技術評価検証委員会議事録

日 時:2021 年 2 月 25 日(木)午後 20:00~21:28

場 所: オンライン会議(Zoom 使用)

出席委員:(担当理事)渡辺雅彦,(委員長)細金直文, 酒井大輔, 八木 満,
若尾典充, 戸川大輔, 長谷川智彦, 吉井俊貴, 小谷俊明, 金村徳相,
須藤英毅, 種市洋, 折田純久, 高橋 淳

(アドバイザー)岩崎幹季

(PMDA アドバイザー)小林陽子,岩田理沙, 横山敬正, 郭宜

欠席委員: 井上 玄

- 1) 前回議事録の確認:配布資料で確認. •XLIF Cadaver training, パートナーサー
ジョントレーニング代替案→追加案に修正.
- 2) XLIF 症例数報告
2021/1 月 267 例
2020/1-12 月 合計 3067 例(月平均:256 例) (2019 年月平均 264 例)
2020/4月220例,5月177例,6月258例,7月290例,8月256例
- 3) NuVasive 社 XLIF 生体豚を用いたトレーニングの報告(資料 2)

・第 1 回目のトレーニングが 2021 年 2 月に行われ, 参加者の評価は上々で
あった. ブタに特化した器具を作成するなど企業が改善も図る.
- 4) 2021 年 JSSR-DB プロトタイプにおける LIF 合併症項目について(資料 3)
例年通り年次合併症調査を行った. その後は JSSR-DB 内の合併症報告に LIF
の合併症項目を移行する. JSSR-DB 2021 ロードマップを下に DB WG で調査票
の作成を進めているなど 2021 年 4 月には調査票の内容を決定する方向で動い
ているといった進捗が報告された(金村委員). その中に含む LIF 合併症に関す
る項目について委員会内で討議して欲しい(細金委員長). 上肢神経障害, 術
中に明白な損傷が有り…といった曖昧な項目や肝臓の損傷があった方が良いな
ど疑問点について質問, 改訂の指摘があった(岩崎アドバイザー, 須藤委員).
実際はその他に該当する事が多く, フリー記載にすると多種の定義が出てくるの
で, 何か定義があった方が良い(八木委員). 委員会で全て議論する事は難し

いので細金委員長，金村委員宛に3月6日までに連絡のこと(3月15日がDB委員会での締め切りのため)。

5) 各WG報告

A) 頚椎人工椎間板WG(吉井委員)(資料4)

- ① 1椎間のPMS終了後Prestige 109例,Mobi-C 116例, 2椎間はPMS中でPrestige17例, Mobi-C 17例施行,総数398例
- ② 手術見学はPrestige 111名,Mobi-C 87名が修了,見学待ちはPrestige 131名, Mobi-C 110名の状況
- ③ データベースに登録した施設が157施設と増加した。同数が申請待ち。
- ④ 一部の施設で再手術が多いなどの問題もあり, 何らかの形でモニターは持続し, 将来的にはJSSR-DBなどに繋げて行きたい。現状ではJOANRの調査期間が術後一ヶ月であるなどの問題もあるが, 将来的にはJOANRからデータを拾うことでのモニタリングが現実的であり, 2022年4月からJOANR2階のJSSR-統合型DBの一部として先行して移行することを目指し,モニタリングを継続する。それまでは現行のレジストリの期限を延長して継続(金村委員, 種市委員)。上記趣旨を全員一致にて委員会で承認した。
- ⑤ 医科歯科大学のデータベース管理者に対してJSSRより人件費補助を行うことが報告された(渡辺理事)
- ⑥ 一部の施設で追加手術が多いことについてモニタリングを継続し, 適正指導して行きたいがそれで良いか, PMDAアドバイザーに意見が求められた。ガイドラインに則り行われているならば, モニタリング, 指導をされる事で良いのではないかとの意見がなされた(PMDA小林アドバイザー)。

B) セメント注入型スクリューWG(八木委員)(資料5)

- ① 企業説明に関して小変更(粘度について, セメントの効果時間だけでなく, 注意事項など)が承認された。
- ② これまでに11例が施行された。セメント併用に関する不具合有害事象に関して追加3症例が報告された。

本技術は当委員会で合併症調査等をおこなってはいないが引き続き導入後の合併症発生状況などについて販売企業等を通じて注視していく(細金委員長)

C) ACR・胸椎XLIFWG(種市委員)(資料6)

- ① 2020年1月19日にプロクターミーティングが開催され, 非常に多い1施設を

除いた施設では再開後 8 例が実施された。88 例を行っている 1 施設の適応基準について調査報告がなされ、ガイドラインには則っているものであることは確認した。しかし、ガイドライン上では他の方法では十分に良いアライメントが得られない場合のみに ACR を選択すると規定されているのに対し、当該施設では PPS 使用が前提となっているために ACR の選択が多くなっている点が報告された。プロクター会議後に、PPS を使用しないことにより骨切り等の効果的な方法が選択できる場合は ACR 以外の術式を選択して頂くことを提案し、ご理解頂いた（種市委員）。ガイドラインに則っている限り使用を妨げることはできないと考える（岩崎委員）。

XLIF 手術時の合併症として ALL 損傷が起きた場合のサルベージとして ACR を行う（プロクター施設に限られる）ことを適応加えるべくガイドラインを修正することがプロクター会議より本委員会に審議依頼した。上記に関して全員一致で承認した。L2/3, 3/4 に限ったことか、L4/5 も含むのか（吉井委員）。

L4/5 は危険ではあるので L2/3, 3/4 が推奨と考えるがこの点をプロクター会議で審議する（種市委員）。

ガイドラインに則って慎重に進めて頂きたい（PMDA 小林アドバイザー）。

D)OLIF51WG(折田委員) (資料 6)

- ① 現在までに 65 例施行,合併症 4 例と順当に進んでいる。
- ② 施設基準が示された。
- ③ JSSR2021 に付帯して講習会,ハンズオンを行う。
- ④ WG 内で実施医師に対して指導医師の推薦書を求める事を検討している。

る。抑止力とはなるが推薦医師や JSSR が責任を取ることにならないか

（金村委員）。理事会,顧問弁護士の意見を聞く必要がある（種市委員）。

6) その他

メーカーと学会で認定した施設認定を取り消すことはこれまで議論して来なかったが、今後はその方策についても考えるべきではないか（岩崎アドバイザー）。

他の領域でも正しいのか、トレーニングのやり方などを考えることは重要であり、PMDA としても是非お願いしたい（PMDA 郭アドバイザー）。

継続審議事項とした。

次回委員会の日程は JSSR2021 会期中 4月 23 日(金)AM 7 時より予定。

開催形式:ハイブリッド 国立京都国際会館 会議室 104