

2021 年度 第 2 回新技術評価検証委員会議事録

日 時:2021 年 4 月 27 日(火)午後 20:00～21:46

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,井上 玄,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

- 1) 前回議事録の確認:配布資料で確認
- 2) 企業プレゼン Globus 社新製品相談
 1. AFFIRM/AFFIRM Curved (Medtronic BKP 類似品), Curved はまだ販売実績ない,海外販売実績 5 年,不具合 0.02%.
 2. CREO Fenestrated Screw 胸腰椎用,販売実績 3 年,不具合 0.02%.
 3. SI-LOK Select, 仙腸関節固定スクリュー,外傷での単体使用はなし.
 4. INDEPENDENCE MIS (Stand-Alone ALIF cage), アンカータイプあり,類似品は本邦にはない,販売実績 5 年,不具合 0.08%.

◆以下質疑応答

上記 4 製品に関して本委員会ですどのような内容を検討依頼したいのか明確にして頂きたい(渡辺担当理事).

製品 1 について,これまで BKP 類似製品に関して数製品が上市してきたが,その度に WG で検証した結果,使用方法,セメント特性など相違があり,メーカーと学会による認証システムは必要であると考え(戸川委員).

製品 2 について Fenestrated Screw に関してはセメント注入スクリューWG の見解を確認して頂く(細金委員),現在精査中のセメント注入スクリュー製品は症例数が伸び悩んでいる中,本製品もさらに WG に混ぜると実施症例の進捗が滞って問題となるのではないかと,実施施設を増やすことも考えてはどうか(吉井委員).

製品 3 について当委員会には専門 WG がないので,仙腸関節研究会で試験的にやってきて委員会に報告して頂きたい(岩崎アドバイザー).

製品 4 について後方固定は追加していけないのか,レトラクターなどはついてくるのか,過去に別の Stand-Alone ALIF Cage 製品で同様の議論を行ったこともあ

るが、製品自体が新技術とは考えない(金村委員)、過去の類似製品では添付文書に“適宜後方固定を追加する”といった文言を記載し、術者の裁量に任せたので同様の対応で良いと考える(岩崎アドバイザー)、新規性はないことに同意する。また類似製品の使用状況が少ない事も踏まえ、本委員会で同様製品を審議する必要はないと考える(折田委員)。

今回の相談案件は既承認製品類似品が多く、企業側にはPMDAと連携し、本邦での臨床使用実績がない案件、アプローチや手技に新技術が含まれる案件を厳選して相談に来て頂きたい(渡辺担当理事)。

本日の相談は製品3のSI-LOKに関してと認識していたが、このような相談となり申し訳ない(横山PMDAアドバイザー)。

仙腸関節固定のデバイスは他社からもアプローチがある。今後当委員会でどのように対応するか協議が必要。時間の関係で後日メール審議とさせていただきたい(細金)。

3) XLIF 症例数報告

2021/2月 259例, 3月 275例

2020/1-10月 合計 2527例(月平均:253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

4) 各WG報告

A) 頚椎人工椎間板WG(吉井委員)

- ① 1椎間のPMS終了後 Prestige 107例,Mobi-C 128例, 2椎間はPMS中で Prestige19例, Mobi-C 18例施行,総数 374例
- ② 手術見学は Prestige 140名,Mobi-C 114名が修了,見学待ちは Prestige 129名, Mobi-C 74名の状況
- ③ 動画講習がそれぞれ進んでおり、資格を持った施設が増加している。
- ④ NSJ と会議を行い、隣接椎に固定もしくは非固定除圧を行うハイブリッド手術(一次的、二期的含め)は、将来的に発展する可能性はあるが、PMS施行中の現在では原則控える、学会、企業連名で発行する Certificate に“不適切な使用が行われた場合 Certificate の取り消しの可能性がある“という文言を加える事について本委員会でも承認してほしいとの要望があり、承認した(吉井委員)。問題なしと考える(岩崎アドバイザー)。

B)セメント注入型スクリューWG(八木委員)

- ① 使用状況としてこれまで合計 21 例が施行された。
- ② 6/21 で無症候性のリークを認めたが追加治療など必要な事例は 1 例目以降起きていない。
- ③ 3 月末までに 50 症例程度を実施評価する予定であったが、遅延している。
他社の類似製品が出てくるなかで今後どうするか、血管内セメント漏出はどのような機序で起きたのか(種市委員)。
静脈系への漏出はありうる事例であることは文献でも多数報告あり、50 例で 1%の不具合が報告されている(八木委員)。
同施設内で 50 例程度やらないと、多施設で 50 例では合併症率を判断するには少ない、注入するデバイスが細いので骨セメントの粘稠度が適正であるかどうかはわかりにくい(戸川委員)。
漏れたらそれ以上入れないのか。文献上のメタ解析で 20%椎体外漏出、肺塞栓は 1%程度と出ているので、症例数を増やす目的で、新技術評価委員会関係などに限って施設を増やしてはどうか(吉井委員)。
施行例を増やすために実施施設を増やすか否か後日アンケート形式で意見聴取する事とする。本技術は当委員会では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)。

D)ACR・胸椎 XLIFWG(種市委員)

- ①ACR の各プロクター施設での適応に温度差(異なり)があることに関して、PPS での手術に固執している為に突出して一施設で使用していたため、WG と当該施設で連携し、今後は PPS 前提手術ではなく、施行することで確認した(種市委員)。

E)OLIF51WG(折田委員)

- ①JSSR2021 で初の講習会を開催した。固定学会と隔年交代学会に分けて年間計 4 学会でハンズオンを執り行う。
- ② 症例登録に関しては 2022 年 3 月まで現行の症例登録を延長する。
2022 年 4 月以降は JOANR へ移行する。全ての症例で JOANR へ登録のみ行い、フォローはしない。手術見学をどうするか。手技の性質上アプローチが重要と考えるので動画研修に置き換えることは難しいと考える。手術見学講習会の時間待ちの問題はあるが手技の性質上、手術見学は必須と考える。ACRも同様である(種市委員)。1 回の手術見学は最大 3 名。手術見学は必須との条件で委員会承認。

- 5) 2022 年以降のレジストリ移行について(金村委員)
人工椎間板は前回の新技術とデータベース委員会で現行システムは 2022 年 3 月までとし、4 月からは JSSR のデータベースの 2 階で行うことを承認済み。
ACR・OLIF51 についても同様に JSSR-DB2 階(JOANR3 階)でのレジストリとすると、これまでは術後 2 年調査を行っていたところが 2022 年 4 月からは 1 ヶ月の調査なるため、その是非について当委員会での審議が必要。
OLIF51 は 1 ヶ月で OK であると WG で決定した(折田委員)。
ACR は WG でもう少しまとめて判断する(種市委員)。
- 6) Shilla について(小谷委員)
日本側彎症学会において専門委員会と理事会で審査し、適正使用基準を策定した。内容を委員会で確認し承認した。
- 7) その他
XLIF の施設基準の危険性についての注意喚起。施設基準を満たしていた施設において、common iliac vein を損傷し、止血困難となり、術者が指で止血したまま血管外科医がいる大学病院へ搬送した事例があった。そこで止血して現場待機の方が良いとの血管外科側からのアドバイスがあった。2 次、3 次医療機関との連携の場合、来てもらう方向に注意喚起をした方が良いのではないかと考える(種市委員)。施設基準における医療機関連携に関して現状のシステムは問題ないと考えるがどういう方法で情報提供するかということが課題と考える(岩崎アドバイザー)。

次回委員会の日程はメールにて調整予定。