

2021 年度 第 3 回新技術評価検証委員会議事録

日 時:2021 年 7 月 20 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,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

欠席:折田純久

- 1) 前回議事録の確認:配布資料で確認
- 2) 理事会報告。新型コロナの影響でメール連絡が主たる連絡手段となり、指導医、評議員の更新をし損ねる事例があるので、周知をお願いしたい。コンドリアーゼアドバイザーボードから、発売以来 1800 例以上の登録が得られたが、大きな健康被害などが認められないことから、医師要件、施設要件の見直しについて本委員会での検討の依頼があった。具体的には、医師要件として日本脊椎脊髄病学会指導医から脊椎脊髄外科専門医への変更、施設要件として入院設備のある施設の除外、が主な点であり、意見が求められた。(渡辺理事)
当委員会でもコンドリアーゼの安全性を確認し、コンドリアーゼアドバイザーボードの方針に異論無く支持することを承認した。
- 3) XLIF 症例数報告 再開後新型コロナで少し症例数が落ち込んだ 2020 年春以降回復し、その後はほぼ同じ症例数で推移しており、特に問題は発生していない。(細金委員長)
- 4) 各 WG 報告
 - A) 頚椎人工椎間板 WG(吉井委員)
 - ① 1 椎間の PMS 終了後順調に症例数が増えている。
 - ② 2 椎間については PMS 中こちらもゆっくりではあるが増加している。
 - ③ 動画講習会を手術見学の代用として進めている。
 - B)セメント注入型スクリューWG(八木委員)
 - ①前回の委員会でプロクター施設に委員会委員の施設を追加したことで症例数は順調に伸びている。100 例程度まではこのまま調査を継続する。

②固定術後に椎体骨折が生じた症例でセメントが動いた懸念があり、固定範囲延長の再手術を行った症例について報告された。

③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。

C) ACR・胸椎 XLIFWG(種市委員)

①順調に症例数は増加している。今後の一般使用の開放の前にデータベースへ登録している症例を解析する方向。解析が終わり次第、新型コロナが落ち着いてから手術見学を再開し、プロクター施設外へ開放して行く。(種市委員)

解析に伴う研究計画書はほぼ完成に近づいており、渡辺理事を責任医師に倫理委員会へ提出予定。(金村委員)

②胸椎 XLIF は新規症例なし。

D) OLIF51WG(折田委員代行で細金委員長)

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新規審議要件として NSJ では JND に登録するが、JSSR でのデータベース登録内容よりも簡素な項目数となることが報告された。各学会の自主性に任せるのが基本路線であるが、なるべく歩みよることが好ましいことを提言していくことが望まれるとの意見がなされた(種市委員)。

5) 仙腸関節固定術について

6) 当委員会内でのアンケート結果では半数以上の委員が仙腸関節固定術の手技に新規性を認め、手技に伴う合併症は少ないことを予想した。過去の当委員会の議事録を確認したところ、すでに2015-2017年に議題に挙がっており、村上先生にも打診していたことが確認された。これを踏まえては今後、仙腸関節研究会の村上英一先生やMIST学会など関連学会、本委員会委員が協力してWGを立ち上げ、ガイドラインを作成していく方向で承認した。

7) 当委員会への関連学会からのオブザーバー招致について

当委員会で取り扱う新技術の幅の広がり、各連携学会との協調の円滑化を目指し、関連学会から審議技術によってはオブザーバーを招致することを検討していく事となった。

8) その他

①日本外科学会 Cadaver Surgical Training 推進委員会のガイドラインに関するQ&AにてR&Dに関する提言に関する情報提供がなされた。特にXLIFに義務

付けられて CST について今後、大学臨床系主任教授等を責任者と定めるガイドラインの取り決めを考えると、特定の医療器機の実施医基準に係わる CST の実施は大学の利益相反委員会の承認が得られず実施困難となる可能性がある。(種市委員)PMDA 側にも意見を求めた。

ブタでの代用トレーニングが現在行われているが、指摘されるように国内での CST 実施について限界も考慮して決めていく必要がある。(小林アドバイザー)
CST は重要なトレーニングかとは思いますが、実施可能性を超えてまで行うことではないと考える。現在実施しているブタのトレーニングで代用が可能かも検討していく。(横山アドバイザー)

XLIF に関しては相当数の件数が施行されていることから考えると、いつまで CST を義務付けるかを企業と学会で検討していく必要がある。(種市委員)

②手術器械の残存プリオンに関してインプラントメーカーが搬入してくる、多施設で繰り返し使用される手術器械の滅菌消毒に関して日本医学会から通知が来ているので JSSR ホームページにて確認して頂きたい。(渡辺理事)

- 9) 次回委員会の日程はメールにて調整予定。