

## 2021 年度 第 4 回新技術評価検証委員会議事録

日 時:2021 年 10 月 19 日(火)午後 20:00～21:32

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,長谷川智彦,吉井俊貴,小谷俊明,金村徳相,

種市洋,折田純久,須藤英毅,高橋 淳

(PMDA アドバイザー)小林陽子,岩田理沙,横山敬正

欠席委員:戸川大輔,(アドバイザー)岩崎幹季

- 1) 前回議事録の確認:配布資料で確認
- 2) XLIF 症例数報告  
大きな変動や合併症報告はなく順調に推移している
- 3) 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 と Mobi-C,2 椎間は PMS 中で,総数 500 例以上が施行された.
    - ② 手術見学は Prestige ,Mobi-C で約 300 名が修了,見学待ちは 130 名程度の状況であり,大半が動画講習に移行しているが,重大な合併症の報告はほとんど挙がって来ていない.
  - B)セメント注入型スクリューWG(八木委員)
    - ① 約 300 本が OVF 症例に使用された.
    - ② セメント漏出に関する合併症に関しては1例目以降起きていないが追加処置を要した不具合6例が報告されている.セメント注入後に椎体外へのスクリューの不適切設置にて抜去して入れ替えた症例が 1 例と当該椎体の骨折が生じて抜去した症例が 1 例,抜去は比較的容易であったとのこと.これまでに抜去に難渋したような報告はなされていない.
    - ③ 1%程度の合併症が報告されている製品なので,100 例までプロクター施設での使用を継続する.
    - ④ メーカーより PPS でこの方法を用いることについての打診があった.  
WG では現状の 100 症例終了し一般使用が開始となる時期までに現物確認をし,そのまま使用可能としたい意向.

- ⑤ 現在までの結果を見ると、必ずしも安全とは考えられず、20%にセメント漏出などがあることを注意喚起などで周知するような方策を示した方が良い。(渡辺)
- ⑥ 100例でレビューし、問題点をWGで添付文書上の使用上の注意などと齟齬がないかについて検討した方が良い。(種市)
- ⑦ PMDAとしてもそのような方策について検討する。(PMDA 横山)
- ⑧ ボーンモデルなどでPPSでも円滑に使用可能か否か調べた方が良い。(細金)  
腰痛学会時にデモを予定している。(八木委員)

#### D)ACR・胸椎XLIFWG(種市委員)

- ① 初期の合併症解析を金村委員を研究代表として行う予定。解析結果を踏まえて一般公開に向けて改めてWGで検討したい。
- ② 解析研究を行う前にデータベースの登録されているデータをクレンジングを行っている。解析研究については倫理委員会にかけたところである。(金村委員)
- ③ JOANR-JSSR-DBへの移行については現状、2年間経過フォローできた症例は50例程度あり、重篤な合併症例は初期の1例となる模様であるが、死亡事案でもあるので慎重に検討したい。従って2022年4月からJOANR-JSSR-DBへの移行は難しく、ACRプロクターグループで慎重に検討の上、現行レジストリを継続も視野に検討する予定。

#### E)OLIF51WG(折田委員)

- ①現在までに約100例に施行、合併症5例と順当に進んでいる。
- ②現在までに3回の講習会が行われている手術見学は5名が終了、39名が待ち。
- ③血管損傷について血管外科医の先生にレクチャーをお願いし、好評であった。
- ③OLIF51のJOANR-JSSR-DBへの移行について審議依頼があった。  
これにより術後30日までの合併症調査が対象となるがそのような内容で良いか。(折田委員)

#### F)仙腸関節固定WG(井上)

第1回目の会合を持ち、エキスパート(黒澤医師)を招聘し意見聴取を行なった。安全普及に努め適正使用ガイドライン作成に向けて動いている。

- 4) 2022年4月移行の新技术各DB運用について  
新技术各DB運用はJOANRの2階部分として新規登録サイトを構築する場合、とJSSRが作成した合併症レジストリーの項目の一つとして登録する場合の二つがあるため、これらを混同しない方が良い。(種市)  
現状の各レジストリをJOANR-JSSR-DBへ完全移行して良いのか？もう少し細か

い項目を今までのレジストリでフォローしなくて良いかについて本委員会で審議して頂きたい。(金村)

JOANR-JSSR-DB への移行という議論ではなく、現在の各レジストリを終了できるか否かの議論をして頂きたい。(渡辺)

頸椎人工椎間板はすでにプロクター施設外での症例が多くあり、現在のレジストリは終了して良いと考えるがいかがか？(細金)

合併症モニタリングの意味でも JOANR-JSSR-DB からデータを得ることはできるのか。(吉井)

JSSR-DB に関しては JSSR-DB 事務局(名古屋大、浜松医大)のみがデータにアクセスできるので、データのモニターはこれらの事務局と連携する必要がある。(種市)

JSSR-DB に項目を追加することができるのか(吉井)可能であるが、追加する項目については今後の検討課題(金村)

指導医だけが入力するのか？(吉井)指導医施設として入れるので施設内で担当者を決めて入力が基本(金村)

DB の入力は通年か？(金村)議論はなされていないが通年と考えている。理事会で確認する(渡辺)

頸椎人工椎間板については2022年4月にJOANR-JSSR-DBに移行し現在のレジストリは終了するというので良いか(細金) 全員一致で承認された。(承認事項)

OLIF51 はいかが？(細金)WGの中では新技術と言っても mini-ALIF の発展であり、重大な合併症報告もないことから移行できるものとするが、完全移行についてはWGで再度検討したい。(折田)

ACRについてはもうしばらく継続することを改めて確認した。

5) LIF 合併症調査が本年度も発送されるのでよろしく願いたい。(細金委員長)

6) JSSR-DB の状況について(金村委員)

11月1日に予定通り開始できる見込みである。

7) 当委員会の他学会からのオブザーバー招聘について(細金委員長)

腰痛学会, JASMISS の理事には当委員会委員がいないことが判明した。

今後関連する製品が議題に挙げられた段階で声掛けを検討する事とした。

次回委員会の日程はメールにて調整予定。