

2021 年度 第 5 回新技術評価検証委員会議事録

日 時:2021 年 12 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,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) XLIF 症例数報告 (細金委員長)
- 3) 各 WG 報告
 - A) 頰椎人工椎間板 WG(吉井委員)
 - ① 2022.3 までが登録期間であり、2022.4 からは JOANR 移行
 - ② 2 椎間も PMS 終了した。2 椎間のレジストリも JOANR 移行について本委員会で承認を得たい。→承認とした。
 - ③ ガイドライン修正について NSJ とも協議していく。
 - B) ACR・胸椎 XLIFWG(種市委員)
 - ①プロクター施設での 2 年経過 52 例の調査内容が共有された。一般公開へ向けてガイドライン改定などの準備を行なっている。PMDA の方々からこのような流れで進めている事に関して意見が頂きたい。同時に一般公開の可否につき承認を得たい。(種市委員)
PMDA からは持ち帰らせて頂きたいが、大きな方針は間違っていないのではないかと。
 - C) OLIF51WG(折田委員)
 - ①JSSR2021 で初の講習会実施後 10 名がファカルティ施設での手術見学を修了しており、大きな合併症は起きていない。
 - ②データベース移行については引き続き WG で検討する。
 - D) 椎体形成 WG(戸川委員)
 - ①添付文書内の現状とそぐわない部分があったことから、Medtronic が PMDA に

事前面談を行い、本相談を今後予定している。

E)仙腸関節固定術について(井上委員)

①ガイドライン(案)を作成している。

F)セメント注入型スクリューWG(八木委員)

①106 例まで症例数は増加した。合併症として認められた、セメントの漏出と隣接椎間障害について合併症の喚起についてWG 内で議論されたが、セメント漏出および隣接椎間障害について企業説明資料にスライド追加、学会での使用基準への追記を検討している。その上で一般公開について承認を得たい→承認。

②PMDA 側からも現在の注意喚起状況からこれ以上項目を増やすのには限界があり、今後の注意喚起については使用経験情報を載せるなどを検討していきたい。(横山オブザーバー)

③JOANR のデータベースにセメント注入をしたかどうか、現状では入力できない。スクリュー一本ずつデータベースに登録することができないので、今後検討したい(金村委員)

4) JSSR-DB2021 の状況について(金村委員)

①12 月に入って登録症例数が減少している。

②半分の対象施設で症例登録がなされておらず、対策を検討している。

5) 新技術に関する論文化と学会発表のルールに関して

①現状ではルールがないことが弊害となっており、新技術委員会が関わっている内容については取り決めた方がよい(渡辺理事)

学会プロジェクト委員会の立て付けなので、委員会内で審議する必要があり、自施設でやったデータに関してもルールを決めて行う必要があると考える。JSSR だけでなく、他学会にも応用できるルールとした方がよい。(種市委員)

新技術関係の論文化と学会発表については

6) 次回委員会の日程はメールにて調整予定。