

2022年度 第1回新技術評価検証委員会議事録

日 時:2022年2月28日(月)午後20:00~21:02

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,(アドバイザー)岩崎幹季,
井上 玄,折田純久,戸川大輔,吉井俊貴,小谷俊明,須藤英毅,種市洋,

高橋 淳,酒井大輔,若尾典充

(PMDA アドバイザー)小林陽子,岩田理沙,横山敬正

欠席:八木 満,長谷川智彦,金村徳相

- 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) LIF 合併症調査 今年で最後となる。年次報告を英文で投稿する予定。
- 4) 各 WG 報告
 - A) 頚椎人工椎間板 WG(吉井委員)
 - ① 2022.3 までが登録期間であり、2022.4 からは既存の JSSR-DB の内容に沿って JOANR 中の JSSR-DB へ移行する準備が進んでいる。
 - ② これまで本邦では、PMS 含めて全体としては600超症例が行われている。
 - B) ACR・胸椎 XLIFWG(種市委員)
 - ①プロクター施設での2年経過時のレジストリ登録データを解析している。
一般公開は COVID-19 のため手術見学をしておらず、再開できてからと考えている。
 - C) OLIF51WG(折田委員)
 - ①これまで12名がファカルティ施設での手術見学を修了し、2施設で実施されたが問題報告なし。
 - ②レジストリについては2022年4月から2年間フォローアップを既存DBで行う。
 - D) 椎体形成 WG(戸川委員)
 - ①経皮的椎体形成術の適応について NSJ、IVR 学会、PMDA とガイドライン作成に向けて動いている。
 - ②保健局の方から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、4/1 に添付文書改定に向けた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適正実施ガイドライン第1版が完成した。その中で施設、医師要件に関して現在の内容(ハンズオンセミナー実施)で良いか、確認いただき承認頂きたい。ハンズオンセミナー修了者には学会と企業名併記で発行する。→承認

②データベース登録については JOANR-JSSR-DB とは別に WG、新技術委員会で検討して、全例登録する。

次回委員会の日程は 2022 年 4 月 22 日 AM7:00 にて調整予定。