

2022 年度 第2回新技術評価検証委員会議事録

日 時:2022 年 4 月 22 日(金)午前 7:00~8:00

場 所: パシフィコ横浜ノース2階 G220+オンライン(Zoom)

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,八木 満,長谷川智彦,金村徳相
(PMDA アドバイザー)小林陽子,岩田理沙,大内貴司

- 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) 企業プレゼンテーション(開大式 LLIF ケージ、Globus)
 - ① 開大式 LLIF ケージについてプロクター施設での使用状況、医師要件、有害事象への対応に関して報告がなされ、一般公開に関して承認した。
- 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 へ移行している。
 - ② NSJ との合同会議が開催され、以下が確認された。
 - A) 2 椎間の PMS 登録が完了し、一般公開となる
 - B) 固定術とのハイブリッド手術についても開始できるように限定施設での施行、ガイドラインの修正を行う。
 - C) 手術見学に関してはハンズオンと動画の一体化し簡略化の方向
 - 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。
一般公開に向けて最新版ガイドラインの内容を実施医基準、施設基準を衷心に確認した。全例登録、モニタリング可能な内容であることを委員会で確認し、一般公開について承認した。
 - A) 術者要件のオープンコンバージョンについて対応できるように前方オープン手術 \geq 5件(小切開による OLIF 症例は除く)
 - B) 手術見学と講習会の受け入れ人数に限定:1 名(1 施設であれば複数

名可能)

C)手術見学施設をエリア別に設定する

D)実施医基準となる前方手術経験の判断を根拠資料(手術記録・麻酔記録)に基づいてプロクター会議で審査する

D)プロクターの出張手術に関しては引き続き検討していく

C)OLIF51WG(折田委員)

①これまで14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、麻酔科、PMDAと審査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、4/1に添付文書改定に向けた本相談を行い、保健局での審査が必要となった。

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(案)を理事会に諮り、複数の指摘事項があった。現在、WGで修正案を作成中である。

②術者要件となるハンズオンセミナーの実施はデバイスのPMDA審査後となるため、早くて来年のJSSRとなる見込みである。

委員は今回で任期が終了しリセットされる。また新しい体制になるが継続性をもって審議していく。

次回委員会の日程は追ってメールにて調整予定。