

2022 年度 第 3 回新技術評価検証委員会議事録

日時:2022 年 6 月 28 日(火)19 時～

場所:オンライン(Zoom)

出席:金村(担当理事)、細金(委員長)、井上、酒井(大)、吉井、八木、藤田、長谷川、戸川、小谷、中西、酒井(紀)、中島、平井(アドバイザー)、岩田(アドバイザー)、渡辺(アドバイザー)、波呂(理事長)

欠席者: 種市、折田、大島

(順不同、敬称略)

1. 理事長挨拶 (波呂理事長)
2. 理事会報告 (金村担当理事)
3. 各委員の自己紹介
4. 前回議事録の確認:配布資料で確認
5. XLIF 症例数報告(細金委員長)

審議事項:今後の症例数報告終了の是非について

八木委員が 5 年間の LIF 関連合併症調査の結果を英文化しており、論文化された時点が終了の目安になる(細金委員長)

当初発生した重篤な合併症はその後ほぼ発生しておらず、安全性のモニタリングとしては十分に行えたものと考えられる。論文化された時点で再評価して終了を検討すべき。今後の合併症に関しては JSSR-DB で術後 30 日までのものは登録されるので安全性評価としては同等の程度で可能と考える(金村担当理事)

PMDA から症例数報告義務に関して要望はないか?(金村担当理事)

PMDA 側からの要望はなし(PMDA 岩田委員)

審議が行われ、賛成多数で英文化後に XLIF 症例数報告は終了することに決定

6. 各 WG 報告・審議

- ・各 WG の活動状況の一覧について(細金委員長)

新技術ごとに委員会としての対応、活動内容の明確化・透明化、新技術 WG として活動のエンドポイントの設定が必要(金村担当理事)

- ・セメント注入型スクリュー(八木委員)

審議事項

1. PPS で使用することの是非について(八木委員)

審議が行われ、賛成多数で PPS でのセメント注入型スクリューを承認

2. 単椎間で使用することの是非について(八木委員)

適応を単椎間に拡大すべきか WG 内で意見がわかれた(八木委員)

現在まで致命的な合併症はないことは確認できているが、JSSR-DB とのリンクがない(八木委員)

DB との連携がなかったので、JSSR-DB 実務 WG で対応する (金村担当理事)

単椎間での海外での使用について確認できているか？(金村担当理事)

ヨーロッパでは使用例があるが、症例数が多くない(八木委員)

安全性を担保するために、適正使用基準を設定しており、安全性が明らかになってからの適応拡大が望ましい(渡辺アドバイザー)

単椎間固定を行う症例は多岐にわたり、現段階では適応拡大しないことが望ましい(金村担当理事)

単椎間への適応拡大について審議が行われ、現段階では単椎間固定に適応拡大しないことを賛成多数で決定

3. UIV・LIV 以外へ使用することの是非について(八木委員)

骨切りの上下、UIV-1、LiV-1 椎体への適応拡大を想定している (八木委員)

UIV・LIV に限定すると、効果的使用ができない可能性もあり適応拡大が望ましい(吉井委員)

UIV・LIV 以外への使用拡大に賛成(金村担当理事)

UIV・LIV 以外に使用する際の海外からの論文はあるのか？(金村担当理事)

UIV・LIV 以外に使用する際の論文はある(八木委員)

適応拡大は UIV-1、LIV-1が望ましい(吉井委員)

UIV-1、LIV-1に適応を拡大ことに賛成する(戸川委員)

UIV-1、LIV-1に適応拡大(1例に対し使用できる本数は変わらず)することに関して審議が行われ、賛成多数で承認

・頚椎人工椎間板 WG(吉井委員)

解析研究の倫理申請中

脳外科との合同委員会で2椎間の一般使用、ハイブリッドを限定施設使用に関する文言改定を議論する予定

・ACR・胸椎 XLIF WG (金村担当理事)

一般公開する際の施設基準、宣誓書、受講証明書について説明(金村担当理事)

初回手術時にプロクターの立ち会いは必要とすべきか(波呂理事長)

WG 内での審議では XLIF50例以上など実施医基準があり、立ち会いは必須としないことになった(金村担当理事)

OLIF51 や OLIF の使用数について考慮すべきか(小谷委員)

XLIF 実施経験で得た技術が ACR を使用する際に必要となるため、XLIF に限定する(金村担当理事)

審議が行われ、施設基準、宣誓書、受講証明書について賛成多数で承認

・OLIF51WG(細金委員長)

データベース登録状況、普及状況について

講習会、ハンズオン、手術見学指導とも術前症例選択、術中バックアップの準備など安全性を強調した指導を行っており、現在のところ大きな合併症なく進んでいる。最

近では血管外科医が監修した術中出血対応や血管修復技術を盛り込んだ講習を行っている。(小谷委員)

- 椎体形成 WG(戸川委員)

添付文章の改定と複数会社がある際のトレーニングの整備について WG 内で検討中

- 仙腸関節固定 WG(井上委員)

安全性(特に血管損傷)と COI に関する改定について今後協議する

ガイドラインではなく、適正使用基準として、本新技術の使用基準を明確化すべきか理事会で審議中(金村担当理事)

WG は特定のインプラントを使用するため、COI を開示すべきであり、今後理事会で検討する(金村担当理事)

ガイドラインではなく適正使用基準として取り扱うことの経緯を説明(波呂理事長)

7. その他

- WG のメンバー選定に関して(金村担当理事)

COI の開示が必要であるため、各委員に提出を求める

COI 委員会と相談のうえで、COI のある委員の各 WG への関わり方を議論する予定