

## 2022 年度第 4 回新技術評価検証委員会議事録

日時：2022 年 8 月 29 日（月）20 時～21 時 10 分

場所：Zoom 使用

出席者：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、種市、戸川、小谷、中西、酒井（紀）、中島、折田、平井（アドバイザー）、岩田（アドバイザー）、渡辺（アドバイザー）

欠席者：大島

（順不同、敬称略）

### 1. 理事会報告

レジストリーなどかかる費用が増えているために理事会および他委員会でも資金の調達方法について検討中。新技術に WG の立ち上げプロセスについて決議を行った。

### 2. 前回議事録の確認（資料 1）

### 3. XLIF 症例数

・報告事項：2022 年 6 月 350 例、7 月 284 例  
（2022 年月平均 286 例、2021 年月平均 280 例）

### 4. LIF 合併症調査に関する英文論文について（八木先生、資料 2）

英文校正費用について理事会での審議にかける

Authorship について 現委員を基本とし、現理事長と 2015 年からの委員長、担当理事をいれる

投稿先について JSSR の委員会の論文になるので、SSRR が妥当

### 5. ヘルニコアの施設条件撤廃、医師要件維持に関する審議

特に反対意見なく、施設条件撤廃、医師要件維持について承認された

### 6. 2023 年第 52 回 JSSR でのプロジェクト研究報告について

新技術レジストリーを用いた解析研究は、新たな研究計画書の JSSR 倫理委員会の承認が必要

ACR、人工椎間板は承認済 次回の JSSR 学術集会で頸椎人工椎間板の解析結果を報告予定

### 7. 各 WG 報告・審議

・頸椎人工椎間板 WG（吉井先生）

解析研究の倫理承認を得た

2 椎間の一般公開を承認

ハイブリッド手術を限定施設で行うことについて WG 内で審議中

・ACR・胸椎 XLIFWG（種市先生）

初期新規技術レジストリー登録（52 例）の解析研究を論文化

ALL 切離の力学的特性により生じた合併症かどうかをプロクター全員で評価した  
合併症のうち ACR 特有の力学的問題（ALL 切離）に起因するものとして Subsidence、偽  
関節、ケージの移動の 3 点について、いずれも ACR 固有の ALL 切離により生じたもので  
はない可能性が高いと考察した。

・ OLIF51WG（折田先生、資料 3）

症例数 137 例 新たな合併症報告なし

手術見学終了者 22 名 実施は 3 施設であるが、適応症例を厳密にしている可能性が高い  
術後 2 年の結果を論文して解析する方向で調整

・ 椎体形成 WG（戸川先生）

4 社の椎体形成術へ参入したが、トレーニング体制にばらつきがある

若手医師が安全に技術を習得するために必要だが、WG を終了するタイミングについても  
検討する

今後、NSJ とも協議を続ける

添付文書改訂については Medtronic 社の BKP を検討中。急性期、1 椎体等の文言は変更で  
きそうだが、後壁損傷を禁忌から外すにはまだエビデンスが足りない指摘あり。

・ 仙腸関節固定 WG（井上先生、資料 4）

理事会で指摘事項を改変した。名称を適正使用基準にしたこと、ブロック注射からステロイ  
ドを除いたこと、効果判定時期を明確にしたことなどが報告された。

ファカルティーの選出方法については過去の頸椎人工椎間板（海外に見学 カダバーで確  
認）を参考に検討する。

日本脊髄外科学会も対象とすべきかという議論があるが、企業からも確認をする

8. 新技術 WG 立ち上げプロセスについて

WG 立ち上げプロセスを理事会で決議した。初めにコアメンバー（当委員会理事、委員長、  
理事長、副理事長、庶務担当理事、COI 担当理事か委員長、PMDA）で新規技術への介入  
形態を検討する。その後、当委員会で詳細を検討し WG メンバーを設定、COI 委員会で  
検討し理事会で承認を受けて発足する過程になる。

9. その他

10. 今後の会議日程について（予定）

2022 年 10 月 25 日(火)19:00

2022 年 12 月 20 日 (火) 19:00

2023 年 2 月 28 日 (火) 19:00

(+ インスト学会期間中に対面で行うなど状況を見て検討)