

## 2022 年度第 5 回新技術評価検証委員会議事録

日時：2022 年 10 月 25 日（火）19 時～

場所：Zoom 使用予定

出席予定者：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、戸川、小谷、中西、酒井（紀）、中島、折田、平井（アドバイザー）、岩田・藤原（アドバイザー）、渡辺（アドバイザー）

欠席者：種市、大島

（順不同、敬称略）

### 1. 理事会報告

### 2. 前回議事録の確認（資料 1）

### 3. 新アドバイザーの紹介（PMDA）

### 4. XLIF 症例数

・報告事項：2022 年 9 月 313 例、8 月 298 例、7 月 284 例  
（2022 年月平均 290 例、2021 年月平均 280 例）

### 5. LIF 合併症調査に関する英文論文について（八木先生）

SSRR にアクセプトされた事を八木先生から報告

### 6. LLIF（Globus 社）について

OLIF アプローチで Expandable ケージを使用する方法。2022 年 4 月の当委員会で企業からプレゼンしてもらい、一般公開を承認した。ただし導入方法や導入後の合併症報告の必要性など詳細については審議が十分にできていない。（細金先生）

企業が決めたプロクター施設の結果を踏まえて、プロクター施設から本機器の取り扱いに関するご意見を頂く必要がある（金村先生）

今後新規の LIF に関するインプラントが開発されてくるが、不具合などに関して本委員会でどこまで把握すべきか検討する必要がある（金村先生）

プロクターで協議して、新規技術として対応すべきか、派生した技術かを判断し、本委員会に報告が望ましい（渡辺先生）

プロクター施設が大阪公立大学を中心となって構成されており、大阪公立大学からご報告頂くのが望ましい（金村先生）

企業が積極的に責任をもつべきである（PMDA 岩田様）

### 7. 各 WG 報告・審議

・頸椎人工椎間板 WG（吉井先生、資料 2）

#### 頰椎人工椎間板置換術 適正使用基準の改訂案提示

- ・委員会より日本整形外科学会、日本脳神経外科学会を削除
- ・ハイブリッド手術を適正使用基準を遵守して限定施設（学会が指定する施設）で開始
- ・講習会での手術見学に手技動画講習を含む

改定案に反対意見なく承認された

- ・椎体形成 WG（戸川先生、資料 3）

添付文章改定にむけて動いている（戸川先生）

有害事象に関して骨粗鬆性椎体骨折研究会解散後は報告をうけていないため、各社から報告をうける予定（戸川先生）

本委員会が責任的役割を果たすかは安全医療推進委員会と関係するため、理事会で検討（金村先生）

指導医のいる施設で実施することになっており、原則的に JSSR データベースに登録されるが、完全にデータベースから把握できないため、合併症の発生に関する把握については検討の必要がある（金村先生）

- ・仙腸関節固定 WG（井上先生）

SI ボーン社は年内に申請、9-12 ヶ月で認可される予定で動いている（井上先生）

グローバス社は申請も含めて慎重な姿勢（井上先生）

新技術委員会、データベース委員会として 2 社が同時に開始し、モニタリングすることが望ましい（金村先生）

現段階では両企業がコンタクトをとって足並みを揃えているわけではない（井上先生）

両企業の意向を確認してすすめる（金村先生）

- ・OLIF51WG（折田先生、資料 4）

新技術レジストリーの DB を用いた解析研究を JSSR 倫理委員会で審議する予定

承認が得られ次第、解析研究を行い報告する予定（折田先生）

#### 8. その他

##### 9. 今後の会議日程について（予定）

2022 年 12 月 20 日（火）19：00

2023 年 2 月 28 日（火）19：00