

2022年度 第6回新技術評価検証委員会 議事録

日時：2022年12月20日（火）19時～

場所：Zoom

出席者：金村（担当理事）、細金（委員長）、井上、酒井（大）、吉井、八木、大島、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：藤田、種市

（順不同、敬称略）

1. 理事会報告 金村担当理事

2. 前回議事録の確認（資料1）

3. Globus LLIF について

プロクターグループの代表として大阪公立大学の寺井先生、豊田先生からこれまでの使用状況等について説明がなされた。

- ケージ内に移植骨を詰める場所が小さい(戸川委員) グラフトンなどで対応(寺井先生)
- ケージの形状がことなり、エクспанダブルとなっているが、終板損傷の可能性はどうか(長谷川委員) 現在のところプロクター施設ではそのような合併症はない(寺井先生)
- ケージの横幅を決めるのが難しい可能性は (酒井委員) 通常の LIF と同様の方法でケージのサイズ決定でき、特に問題ない(寺井先生)
- このアプローチは OLIF アプローチのみ対応しているのか(中西委員) 基本的に OLIF アプローチ(寺井先生)
- 合併症調査についてプロクター施設で全例調査できているか確認する必要がある。(金村担当理事) 全例合併症が調査できているかは確認する(寺井先生)
- JSSR-DB に登録がされているのか(金村担当理事) 本新規インプラントを OLIF に登録すべきか判断できず、登録されていない(寺井先生)
- ケージ自体は OLIF アプローチに準じており、エクспанダブルケージとしての特徴のみであり、新規性が少ない(寺井先生)
- 学会として一般販売にむけて認めるためには、プロクターでの議事録などで現状や安全性の根拠となる資料が必要(渡辺アドバイザー) 現状の合併症などの資料を提出する予定(寺井先生)

4. XLIF 症例数

・報告事項：2022年9月 313例、10月 333例

(2022年月平均 294例、2021年月平均 280例)

LIF 合併症調査の5年間をまとめた論文が SSRR に採用されたことで、今回をもって XLIF

症例数報告は終了とすることを審議。委員一同賛同し承認される。

5. LIF 合併症調査について

Newsletter で共有するなどして、合併症調査終了について周知する(細金委員長)

6. 各 WG 報告・審議

- 頸椎人工椎間板 WG (吉井先生、資料 2)
- ACR・胸椎 XLIFWG (種市委員欠席のため、細金委員長代理)
レジストリー解析研究の英文論文がまとまり、共著者にて確認したのち投稿予定
- OLIF51WG (折田先生、資料 3)
- 仙腸関節固定 WG (井上先生)

7. LLIF (Depuy 社) について

- WG をつくり評価する (細金委員長)
- 新規技術の後発品をどう扱うかのモデルケースにしたい(金村担当理事)
- 学会がアカデミアとして安全性を検証した何らかのステートメントは必要なため、WG のプロクターの中で使用し、安全性と有効性を検証する(金村担当理事)
- 現在本委員会では 100%ボランティアとなっているが、当委員会で行った業務に関しては今後、企業から対価を求めることも検討 (金村担当理事)
- 新しい LIF ケージが出た際に本委員会で検証するとなると、新技術評価検証ではなく、新製品評価検証となるのではないか(八木委員) 現在の委員会の枠組みでは本委員会が対応するしかない(金村担当理事)
- 八木先生の SSRR の論文のドラフトを寺井先生に送り、それに準じた合併症の報告が望ましいのではないかと(吉井委員)ドラフトを送り、寺井先生と共有する(八木委員)

8. UBE について

Smith & Nephew 社から発売される脊椎内視鏡システムの概要について説明(細金委員長)

- WG をたちあげて、検証予定(細金委員長)
- 日本整形外科学会理事長から本内視鏡システムは JSSR で検証する様に話があったため、本委員会で評価検証を行う(金村理事)

9. 新技術関連の論文化と学会発表について

- ACR、OLIF51、人工椎間板(ハイブリッド)、仙腸関節固定など新規性が高く新規技術レジストリーを行うものに関しては、学会発表、論文化をする際には共著者を含めて本委員会で検討する(細金委員長)
- OLIF51 の症例レジストリーは KOL による 2 年のレジストリーが重大合併症なく終了

したが、一般ライセンス公開に伴い KOL レジストリーも延長となっている。OLIF51 に限らず一定症例数の安全性の確認をもって学会発表や論文は制限すべきではないと考える(小谷委員)

- 一般公開されているが、新規レジストリに登録されるので、まずは本委員会の報告を優先すべきもの(金村担当理事)
- 単独施設からの OLIF51 の発表の取り扱いはどうすべきか(折田委員)。原則は上記だが個別の発表を把握するのは現実的に困難(細金委員長)
- 本委員会は新技術評価検証委員会であり、本委員会の目的は新技術の評価検証のために解析研究をし、科学的データを示すことであるため、本委員会の報告をふまえた後に一般公開すべき(金村担当理事、渡辺アドバイザー)
- 仙腸関節固定デバイスの適正使用基準に関して理事会での承認を得た上で、日本語での公開および英文投稿する(井上委員)

10. 今後の会議日程について(予定)

2023年2月28日(火) 19:00