

## 2023年度第1回新技術評価検証委員会 議事録

日時：

2023年2月28日(火) 19時～

場所：Zoom

出席者：金村(担当理事)、細金(委員長)、種市、井上、酒井(大)、吉井、八木、大島、長谷川、戸川、小谷、中西、酒井(紀)、折田、岩田・藤原(アドバイザー)

欠席者：中島、平井(アドバイザー)、渡辺(アドバイザー)

(順不同、敬称略)

### 1. 理事会報告 金村担当理事

- ・UBE WGの委員メンバーが理事会で承認され、現在COI審査中である。
- ・JSSRのCOIの日本医学会のCOI管理ガイドライン2022に沿った変更案を作成中。

### 2. 前回議事録の確認(資料1)

### 3. Globus LLIFについて(資料2、3)

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状況等について説明がなされた。

- ・JSSR DBには92症例登録されていた。そのうち、5施設ではOLIFとして、1施設ではその他として登録されていた。(寺井先生)

JSSR-DBへのLIF登録は今後、呼称を含めて整備していく予定。(金村担当理事)

JOANR/JSSR-DBに準じた合併症は3.2%の発生率で過去の報告とも遜色ない結果であった。Expandableで懸念されるALL損傷は2例あったがケージ挿入時に損傷したものであった。(寺井先生)

- ・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れによる合併症は報告されていない。(寺井先生)

- ・このアプローチは本来OLIFアプローチで用いるケージか？海外ではtranspoasアプローチで使われているようだが。(金村担当理事)

本邦ではOLIFアプローチのみだが海外ではtranspoasで使用されていると聞いている。(寺井先生、豊田先生)

- ・合併症としてケージが対側に抜けた症例があったと講演発表で聞いたが、これは本ケージの形状やサイズの特徴によるものか？(金村担当理事)

基本的に本ケージの特徴によって起こったとは考えにくい。(寺井先生)

- ・合併症としてはLIF全国アンケート調査で報告された他のケージと比較して頻度はほとんど変わらない。(寺井先生、豊田先生、八木委員)

- ・今回の結果をもって今後、本ケージを一般販売とするよう企業と進めていく。(細金委員長)

### 4. XLIF(細金委員長)

過去に腸管損傷の合併症が起こったことから、XLIF症例数の報告が始まった経緯があるが、

現在は安全性が担保されていることが5年間のLIF合併症調査で明らかとなり、厚労省と面談し、XLIF症例数報告は今回で終了となった。(細金委員長)

#### 5. UBE WG の設立について (細金委員長) (資料4)

JSSR と NSJ 合同の WG が設立され、2023 年 2 月 1 日にキックオフミーティングが行われ酒井大輔先生が委員長に選出された。主に UBE の定義、エビデンス、安全性検証などを議論していく予定。今後本委員会でも定期的に報告していく。

#### 6. 各 WG 報告・審議

##### ・ 頚椎人工椎間板 WG

ACDF と人工椎間板のハイブリッド使用について、施設を限定して行っていく予定。施設の基準としては、プロクター施設もしくは WG 参加施設で、一定以上経験のある病院を候補としたい。今後各施設の意向を確認し最終決定したうえで委員会にて報告予定。(吉井委員)

ハイブリッドの定義は？ (金村担当理事)

固定術と人工椎間板の同時施行で、合計3椎間まで。ただし人工椎間板は skip で施行はしない。(吉井委員)

##### ・ ACR・胸椎 XLIFWG

オンサイトの見学がコロナの影響で開催できていなかったが、今後順次開催していく予定である。グローバス社とニューベイス社が合併することにより販売形態なども影響する可能性がある。(種市委員)

##### ・ OLIF51WG (資料5)

ワークショップに関しては、各学会で開催しており、今回は来年度の JSSR で開く予定。手術見学に関しては30名が修了しており、56名が待機している。(折田委員)

##### ・椎体形成 WG

椎体形成の参入企業が多くなったことより、トレーニング体制について整理する必要がある、現在 NSJ とともに相談している。各企業からの不具合症例などヒアリングを進めている。(戸川委員)

##### ・ 仙腸関節固定 WG

現在、PMDA への申請準備中。(井上委員)

##### ・ UBE WG

WG の設立、メンバーの選出が行われ、二回委員会が行われた。定義、エビデンスのレビュー、施設要件などの検討、症例登録の検討などを進めている。(酒井大輔委員)

#### 7. その他

本委員会では LIF や BKP などの資格管理などの業務も負担している。LIF や BKP などが新技術ではなくなっていることを考えると、これらの技術に関しては他の委員会に移行する形で進めていきたい。(金村担当理事)

#### 8. 今後の会議日程について (予定)

2023年4月15日(土) AM7時~ (札幌：場所未定)

Web定例会議(予定)：6月27日(火)、8月29日(火)、10月24日(火)、12月19日(火)、2月27日(火)