

2023年度 第2回新技術評価検証委員会議事録

日時：2023年4月15日（土）7時～8時

場所：札幌コンベンションセンター1階101会議室

出席予定者：金村（担当理事）、細金（委員長）、吉井、八木、藤田、大島、長谷川、戸川、小谷、酒井（紀）、折田、中西、中島、平井（アドバイザー）、岩田・窪田（アドバイザー）

欠席：種市、井上、酒井（大）、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

2.前回議事録の確認（資料1）

3.各WG報告・審議

・椎体形成術WG

Medtronic製品を用いた Balloon Kyphoplasty(BKP)が開始されて10年以上が経過、現在の臨床実態を鑑み、薬事承認上の適応ならびに保険適用上の定義を改訂予定。適応拡大と解釈されないよう、WGから出すステートメントについて内容を確認。また、WGから大阪公立大学 高橋真治先生と近畿大学 戸川大輔先生が、IVR学会の主催する経皮的椎体形成術適正使用指針策定会議に出席することが報告された。（戸川委員）

・頰椎人工椎間板WG（資料2）

ACDFと人工椎間板のハイブリッド使用を施設限定で開始する。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。施設をHPに掲載予定。（吉井委員）

・ACR・胸椎XLIFWG

2年間の症例を解析した論文を投稿準備中。5月から一般病院でも使用可能（条件あり）。（金村理事）

・OLIF51WG（資料3）

OLIF51WGメンバーが京都大学の藤林先生から京都市立病院の竹本先生へ交代。ワークショップを各学会で開催しており、手術見学は53名が待機中。（折田委員）

・仙腸関節固定WG

PMDAへの申請準備中。仙腸関節固定デバイス使用基準の学会Hp会員限定ページでの公開について質問。（小谷委員）

現時点では添付文書の作成も始まっていないため、使用基準と添付文章の齟齬は望ましくないなどの理由から、現段階では使用基準を先行して公開することは行わず、添付文章作成の進捗をみながら検討。英文論文に関しては添付文書やデバイスの申請状況をみながら投稿のタイミングを検討する。（細金委員長）

・UBE WG（資料4）

脊椎内視鏡合併症登録はすでにJOANR/JSSR-DBに統合されており、UBEの項目も増設したが、NSJにはない事、WGで初期症例をしっかりと把握したいことから、期間、施設限

定で行う（大島委員）

・セメント注入型スクリューWG（資料5）

使用基準の解釈について再確認。”セメント注入型スクリューの適応として、多椎間固定症例における頭尾側の各1 椎体に限定する。ただし、必ずしも頭尾側の上下端のみに使用を限定するものではない。”という文章が、頭尾側に限定せず術者判断でどの高位に使用してもよいと解釈されている可能性がある。（八木委員）

後半が強調されているために逆に誤解を生じやすいのではないか。（大島委員）

前半の文章で適応を限定しているにも関わらず、後半の文で限定しているものではないと強調されているため、後半の文章を括弧書きとすることを理事会にあげる。また、実際に頭尾側端以外で使用が想定されるケースを具体的に販売企業とフローチャート等で作成し、問い合わせの際の資料とする。（細金委員長）

4. その他

特になし

5. 今後の会議日程について

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）