

## 2023年度 第6回新技術評価検証委員会 議事録

日時：2023 年 12月 19日（火） 19～20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）、八木、戸川、小谷、酒井（紀）、折田、中西、中島、長谷川、吉井、平井（アドバイザー）、岩田・藤原・窪田・中水流（アドバイザー）

欠席者：藤田、大島、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

・ACR・胸椎XLIFWG（種市）

前回委員会からの特に大きな変更などなし

・頰椎人工椎間板WG（吉井）

前回委員会からの特に大きな変更などなし

・OLIF51WG（折田、資料2）

前回委員会からの特に大きな変更などなし

・仙腸関節固定WG（井上、資料3）

各学会で適正使用基準の概要に関して発表した。

デバイス承認にむけて各社動いている。

・LIF後発品（中島、資料4）

Depuy社、A-TEC社のLIF後発品が予定されている。

プロクター施設で100例の安全性評価を行う予定。

安全性評価は、JSSRのデータベース内で後発品の項目を追加し、調査を行う。

NSJでの認定システムについて、金村理事からNSJ担当理事に確認頂く。

次回委員会でプロクター施設を委員会内で共有する。

・UBE WG（酒井（大））

適正使用基準に則り、少しずつ実施施設が増えている。

#### 4. XLIF施設基準、医師基準の一部見直しについて（資料5-9）

OLIFとXLIFでの施設基準に違いがあるが、当委員会で行った合併症調査でも合併症に大きな差は認めない。

このことから、XLIFの施設基準、医師基準に関してOLIFに準じた改定を行う。

ICUのみではなく、ICUまたはHCUがありと変更する、指導医が在籍する施設とする条件を緩和する、宣言書へのサインを施設長から科の責任者にするなどの改定を加える旨を細金委員長から説明があり、参加委員全員から改定に賛成が得られた。理事会にあげて審議予定。

#### 5. セメントPSの適応について

Depuy社から単椎間への適応拡大の要望があることを聴取した。2023.7月にセメントPS適正使用基準の改定を行ったが、2022年JSSR合併症調査の結果が出ていないので、適応拡大していなかった。（細金委員長）

2022年度のJSSR-DBの解析では、セメントPSに関連する有症状合併症は少ないと認識している。致命的な合併症は少ないが、画像上のセメント漏出をJSSR-DBで拾うことは難しいので、そのあたりをどの様に判断するかが課題。（金村担当理事）

単椎間に対しても、骨粗鬆症の有無などに応じて拡大も考えられる。（吉井委員）

適正使用基準でも骨粗鬆症と記載があるが、明確な基準は設けにくい。（金村担当理事）

セメントPSが単椎間に本当に必要かの吟味が必要であり、文章などでの落とし込みが重要。（戸川委員）

企業としても適正使用基準に記載されている事項を術者に周知、理解してもらう取り組みを新たに始めると聞いている（細金委員長）。

単椎間へのセメントPS使用拡大に関する現段階で明確な判断基準がなく、企業からの供給状況や適正使用基準の順守状況、WG内での議論をふまえて、次回委員会の議題にあげる。（細金委員長）

#### 6. TSCP WGについて

WGメンバー案について提示があり、参加委員から承認された。理事会にあげて審議予定。

## 7. PTP WGについて

理事会で承認されたWGについて金村理事から説明があった。

## 8. 今後の会議日程について

Web 定例会議（予定）： 2月27日（火）