

平成 28 年度第 1 回 JSSR 新技術評価検証委員会・議事録

2016 年 3 月 24 日 19:00～21:00

会場：パレスサイドビル 9F マイナビルーム 9F-E

出席委員：岩崎理事、川上委員長、朝妻、西良、武政、中村、永島、水谷、藤林

欠席委員：伊東

【報告事項】

1. 理事会報告（岩崎理事）

XLIF/OLIF 合併症アンケート調査がスムーズに行われたことを報告した。

今回の調査は今後の新規デバイスの市販後調査にとっても良い影響を及ぼす結果となった。

2. 今年度の活動報告書（川上委員長）

XLIF/OLIF の合併症アンケート調査は 11/15 締め切りで集計を行った。その後も個別に直接電話連絡を行い可能な限りのデータ収集を行った。

3. 同時開催した企業主催 XLIF, OLIF 研修会の状況

- 企業間で Dr 争奪戦が行われたことの問題
- 講師 2 名が 2 つのセミナーを掛け持ちした問題
- OLIF 研修会は参加者の交通費や宿泊費を負担、一方で XLIF 研修会は負担無しという問題

上記問題点を受け、今後は下記方針とすることで理事会に要望書を提出する

基本的には配布資料の内容とするが、以下に関して修正して提出する。

- 企業主催の全国規模セミナーの開催は JSSR に事前報告とすることを原則とする（窓口：新技術評価検証委員会）
- 内容の類似した全国規模のセミナーや講習会は同じ日時で開催しないという方針とする。

要審議事項：新規医療機器の定義は？ 製薬会社主催セミナーはどう扱うか？

【審議事項】

1. Vertebral Body Stenting (VBS)に関する Depuy Synthes スパイン事業部のプレゼン

- VBS 製品概要：BKP のバルーンにステントが組み合わされているデバイス、椎体圧潰の復元と維持が可能
- VBS の BKP に対する優位性：椎体高の維持が可能、バルーンの変形防止が可能、セメン

ト漏えいの防止が可能

- 治験の結果報告
- 対象：9施設 88症例、対象疾患は1椎体圧迫骨折、80%以下の椎体圧潰、3ヶ月の保存治療無効例
- 主要評価項目：術後と1ヶ月の画像：30%以上を維持（BKPと同様の結果）
NRSスコア：術前術後で有意差有り、BKPより若干良好だった
- 副次評価項目：術後12ヶ月まで椎体高は維持されていた
術中の矯正損失なく、ほぼ維持されていた
NRSスコアは術後12ヶ月までほぼ維持（BKPより良好）
SF36（QOL評価）：全ての項目で改善
- 安全性評価：有害事象20%（多くは新規圧迫骨折）
重篤有害事象3.4%（椎弓根骨折、化膿性脊椎炎など）
機器不具合20.5%（BKPより良好）
新規骨折12ヶ月で13.6%（BKPと同等）
- 薬事の結果：治験終了、薬事申請準備段階、2017年に新規医療機器としての承認申請予定、保険に関してはBKPと類似品であるがステントを留置することから今後検討を要する、PMS（市販後調査）も必要となる予定
- VBSトレーニング基準：施設基準は全身麻酔をかけることができ、術中レントゲン透視装置のある施設、医師の条件はJSSR JOA指導医であること、座学とモデルボーンでのトレーニングおよび認定施設での手術見学が必要となる
- VBS認定医：現時点では武政先生が本邦での唯一の医師

上記プレゼンに対する質問と回答

- 米国での現状は？：認可されていない、感染時の抜去困難の問題があるのか？
- BKPに対するdisadvantageは？：ステントの留置位置に問題が生じた場合の抜去困難
- 材料：CoCrが加わったことでの剛性の変化は？剛性が強くなることで新規椎体骨折リスクが高くなるのでは？：調査する方針
- PMSは行うのか？：全例調査になるかどうかはPMDAとの相談事項、学会と協力して行うべき、JSSR以外の脳外科などの学会との絡みが問題となるか？

2. XLIF/OLIF アンケート調査解析と報告

- 川上委員長から4/15（金・昼）に発表予定のJSSRでのプレゼン資料の供覧があり、委員からの様々なコメントがあった。

- 80%以上の回収率というこれまでに類を見ないアンケート調査となった。
- 予想以上に高い合併症発生率であり、重篤な合併症もあり、特に経験症例数の少ない術者で多く合併症が発生している結果となった。
- 本調査の limitation：回収率を高くするという当初の目標があったため、合併症症例のみで詳細を検討したため、LLIF 施行症例の全体像が見えなかった。
- 今後の課題：今回の結果を受けて JSSR として何を訴えるのか？高い合併症発生率？、施設基準の整備？、トレーニング施設の整備？

解析を担当した川上委員が本調査からのメッセージを作成し、委員の同意を得て、JSSR での発表のまとめとする方針。

付記：今回の調査後に腸管損傷による死亡例が報告されている、他にも同じ施設での発生報告がある、XLIF で計 10 例前後の報告がある：調査期間外の事例であり、今後、委員会として、このような事例に対してどのように対応するのかを検討する必要がある。

3. 新技術、新規医療機器に対する本委員会の今後の基本的活動指針

- 本委員会が今後の新技術に対してどのように取り組んでいくのかを discussion する必要がある。
- 再生医療の分野では新技術が適応や術式など一人歩きしてしまっている事例が存在する。そこで再生医療学会では企業、アカデミア、患者いずれにとっても有益になるような全例登録システムを行う方針となっている。本委員会においても、PMDA と協力し、そのようなシステム作りが必要になる（中村委員）。
- 次回委員会にて活動指針（システム構築）をまとめる予定

（文責）：藤林