

平成 28 年度第 3 回新技術評価検証委員会・議事録

日時：平成 28 年 8 月 5 日

場所：パレスサイドビル 9F-E（東京）

参加者（敬称略・アイウエオ順）：岩崎、大鳥、西良、種市、藤林、吉井

岩崎理事からの報告

1) 当委員会の委員長：川上紀明先生が辞退され、中村雅也先生が委員の全員一致で推薦され、理事会で承認された。新委員として吉井俊貴先生が就任した。

2) Nuvasive Japan 社からのプレゼン：ACR、胸椎用 XLIF に関して（内容は資料参照）

（Q&A）

- ALL 切離用レトラクターの使い方の確認（大鳥）：上位腰椎では横隔膜脚があり、設置は困難と思われる。（種市）
- XLIF-T での Cobb 使用のリスク：対側の aorta 損傷のリスクがあり、手

技書の改訂が望まれる。(種市)

- 合併症率がかなり高い:特に運動麻痺、医原性狭窄が生じているのでは?

(藤林)

- 前方開大での血管損傷のリスクは大丈夫か? ; 施設基準や手術適応など

を設けるべきではないか?(西良)

- 前方開大はオープンで行えば安全かつ有用。(種市)

- 本邦独自の手技書を作成できるように米国に承諾を得て欲しい。(種市)

3) XLIF-OLIF 合併症調査の利用に関して:学会や研究会で使用することを理事会での承認を得た。

4) XLIF-OLIF 合併症調査継続調査に関して

- 低侵襲という記述を削除しては? 側方侵入椎体間固定術とする。
- X-core を用いた LIF-corpectomy を追加するか? X-core 特有の合併症が多くあるので、除外した方が無難。合併症が多いようであれば X-core は別に調査することも検討する。

- DLIF を定義に追加する必要はあるか？ XLIF + DLIF とする。
- 合併症発生日 不要とする。
- 疾患名の変更→脊柱変形（変性後側弯を含む）、不安定症は解釈が難しいので削除する。
- 術式：XLIF, OLIF, DLIF の 3 つに変更する。
- インシデント分類：解釈が難しく、これから行う調査では却下し、下記に提示した合併症から選択してもらう方針とした。
- 合併症の内容：
 1. 大血管損傷
 2. 尿管損傷
 3. 腎損傷
 4. 腸管損傷
 5. 肺損傷
 6. 大腰筋の筋力低下（3 か月以上持続するもの）
 7. 感覚神経麻痺（3 か月以上持続するもの）
 8. 運動神経麻痺（3 か月以上持続するもの）

9. 神経損傷（大腿神経損傷ならびに硬膜、神経損傷）

10. 椎体骨折（終板損傷は除く）

11. ALL 損傷（再手術や追加手術を要したもの）

12. 深部感染

13. その他

- 前回調査のように施設長の許可を得て行うのではなく、学会員の判断で Web 登録してもらおう。

5) XLIF 用神経モニタリングシステム回収について

- JSSR の早期承認の要望書を PMDA に提出した。
- 2-3 か月で承認を得られるのではないかという情報があるが、PMDA から追加の詳細報告依頼があり、11 月頃になるのでは？
- 添付文書の改訂：資料参照

6) 頸椎人工椎間板の適正使用基準作成 WG について（吉井）

- LDR 社、MSD 社の人工椎間板の導入が予定されており、PMDA に申請され

た

- 整形外科（JSSR）と脳外科（日本脊椎外科学会）での合同 WG が結成された。

- WG で議論した内容を年内に当委員会で再検討する方針。

* 詳細は配布資料参照

7) 新技術に対する党学会の基本方針と個々の対応について

- 委員会の今後の基本方針を確認した。今後も PMDA と密に連携し審議する。
機器のみではなく手技に関しても検討する。
- 新規性、難易度（特にアプローチの難易度）、予想される合併症とその重大性などを考慮し、必要に応じて適正使用基準策定 WG を作り個々に審議する。そして、WG で作成した基準案を当委員会での審議を経て承認していく。
- 業者が指定した研修やトレーニング受講を医師要件とし、その内容を当委員会が適正かどうか検討し、監視していく。

8) CMI BKP に関して

- 配布された戸川委員作成の資料に記載された医師要件と施設要件で問題ないと思われるが、各委員が熟読し意見があればメール審議する。
- 椎体形成術の研修会を学会が開催して基本事項（診断、適応）を講義する方が望ましいという戸川委員の意見に対しては、当委員会から教育研修委員会に要望する。

* 詳細は配布資料参照

9) ACR と胸椎用 XLIF に関して

- WG を結成し、学会主導で施設基準、技術認定などの使用基準を決定する。
- 手技書改訂の許可を得る。
- 一定期間の全例登録（前向き）と術後 3 ヶ月以内に発生した合併症報告を義務づける。
- 実施は施設限定で 1-2 年行う。
- 胸椎用 XLIF も同様に扱うかどうかは WG で検討する。