

## 平成 28 年度第 4 回新技術評価検証委員会・議事録

日 時：平成 28 年 10 月 14 日

場 所：博多サンパレスホテル 3F（福岡）

参加者：岩崎（担当理事）、中村（委員長）、伊東、大鳥、西良、種市、戸川、  
藤林、湯川、吉井（敬称略・五十音順）

### 報告事項

#### 1) 理事会報告（岩崎理事）

- 旧委員会で行った LIF 合併症調査に関する英語論文の authorship に関して：旧委員のメンバーでの論文投稿とすることが承認された。アンケートに協力してくださった JSSR メンバーへの謝辞を記載する。
- ACR、胸椎 XLIF：下記のメンバーで WG を立ち上げて審議することが承認された。種市洋（委員長）、金村徳相、石井賢、水谷潤、新井嘉容、海渡貴司
- LIF 合併症に関する継続調査：616,140 円の予算が認められ、継続して行うこととなった。また、種市委員から指摘があった WEB 登録の不備に関しては事務局で再度検討中。
- 今後、新技術が導入された場合は PMDA と連携して適正使用に向けたガイドライン作成、WG での検討などを進める方針。

#### 2) ACR の WG における審議事項の概要を紹介（種市委員）

- 文献検索、論文内容の調査などを行う。
- Nuvasive 社の手技書（英語版の日本語訳版）には問題が多く、安全な術式の普及に向けた手技書の見直しが必要。Nuvasive 社も手技書の見直しに関しては協力的である。
- 血管損傷などの致命的合併症のリスクが高く、本邦独自の詳細な手技書の作成が必要。
- Eurospine 学会における ACR 経験豊富な医師との personal communication により、本法に関しては cadaver トレーニングよりも手術見学が重要であるという意見があった。

### 3) 頰椎人工椎間板関連（吉井委員）

- PMDA からの WG 立ち上げ依頼に基づき、適正使用基準などを作成中。
- 当面は導入予定の 2 機種に関して審議を進めるが、今後、他社品が導入される可能性もあり、それらも想定したガイドライン作成が望まれる。

### 4) 仙腸関節デバイス関連

- iFuse について：次回の委員会でヒアリングを行う予定。
- 仙腸関節研究会の村上先生中心で進める予定（PMDA とも調整済み）。
- 仙腸関節専門家のみでの WG ではなく、成人脊柱変形に造詣の深い医師も WG メンバーに加えるべきである。

## 審議事項

### 1) 脊椎インストゥルメント患者レジストリ関連

- 脊椎関連インプラントも再生医療関連製品同様に登録制度を行う方針。
- 資料 4 の PMDA 構築 DB（1 階部分）に基づき二階建て部分を企業と連携して作成していく方針。全例登録を目指す方策として、企業と情報共有をして登録を確認するシステムを構築する。
- ACR のレジストリは企業（Nuvasive 社）に登録に関わる費用を出してもらう方針、金額にもよるが企業側にもメリットがあり、協力が得られると思われる。
- 本事業は PMDA も期待しており、登録率を上げるためにアカデミアと企業が連携して行う方針。
- 現在、日本インスト学会が構築を検討している DB と連携する方針が確認された。

### 2) PMDA からの依頼

- SOVEREIGN PTC に関して
  - ✓ ケージ自体の問題より、専用レトラクター（OLIF51 Access）ならびに手術手技に関して審議を行う必要がある。手技的にリスクが高く、WG 立ち上げが必要となるかもしれない。本邦への導入ならびに審議は大鳥委員が中心となって行うこととなる。

- 骨粗鬆症性椎体骨折に対する PMMA セメントによる椎体形成術の保険適応拡大に関して
  - ✓ 戸川委員から BKP 認可の経緯の紹介があった。
  - ✓ 適応を絞れば良い術式ではあるが、これまでの経緯を踏まえて、当委員会において審議すべき議題ではないとの結論に達した。
  
- センチュリーメディカル BKP に関して
  - ✓ CMI BKP トレーニングシステムならびに BKP 研究会立ち上げの経緯などに関し、戸川委員から説明があった。
  - ✓ BKP と同様のトレーニングシステムを行うことによって、従来の質を担保するのが望ましい。
  - ✓ 認可証を JSSR が出すのが望ましいが、従来の BKP でメーカーから認可されている医師が存在し、今後は JSSR からの認可となると double standard となり問題がある。CMI BKP についても従来型のメーカーからの認可が望ましく、Medtronic 社からもこの件は了承が得られている。
  - ✓ BKP の手技も浸透、また経皮的椎弓根スクリューの普及などから透視 Xp の使い方など、医師の手技は上達している。よって今後は手術室でのドライボンと透視 Xp を用いたトレーニングを省略しても良いのではという意見があったが、新規に認可を受ける医師はいずれの手技にも未熟な可能性が高く、従来通りのトレーニングシステムを維持するのが望ましいということになった。
  - ✓ 市販後調査の必要性に関しては、新規性が低いので必要ないということになった
  - ✓ 当委員会で CMI BKP トレーニングシステムを検討し、JSSR がその内容を承認し、従来通りメーカーによる認証を行う方針ということで今後も審議を進める。

次回委員会開催日程：1/14 12:00～ 品川