

平成 28 年度第 5 回新技術評価検証委員会・議事録

日 時：平成 29 年 1 月 14 日（土）12 時 00 分～15 時 00 分

場 所：TKP 品川カンファレンスセンター4 階 ミーティングルーム 4M

〒108-0074 東京都港区高輪 3 丁目 26 番 33 号京急第 10 ビル

参加者（敬称略・アイウエオ順）：岩崎、大鳥、西良、中村、種市、戸川、藤林、湯川、吉井

（オブザーバーとして、PMDA の医療機器審査第一部の小林陽子主任専門員と金田悠択審査専門員が参加）

報告事項

1) LIF の継続調査の現状と対応（中村委員長）

LIF の継続調査の登録数がまだ 250 件以下（前回 1000 件）であり、特に期限は設けていないが、引き続き登録を促すために、学会誌 12 月号にアンケート依頼文を同封した。

（藤林委員）アンケート回答の期限はあるのか。

（中村委員長）前回の様に行うことは想定していないので、今回は期限を設けていない。将来的にはこのような調査はレジストリに移行していく方針である。

（大鳥委員）今後出てくる新技術などに関してレジストリの登録状況を把握し、登録を怠った場合に実施認定施設からはずすなどの対応（penalty）も考慮する必要がある。

2) ACR、胸椎 XLIF WG の進捗状況（種市委員）

XLIF ACR

手術適応：重度かつ硬い矢状面バランス異常を有する成人脊柱変形

- 変性腰椎後弯症または後側弯症
- 腰椎固定術後後弯症
- 腰椎固定術後移行部後弯症（PJK や DJK）
- 腰椎椎体骨折後後弯症

禁忌

- 腹部大動脈瘤を有する例

- 大血管の著しい解剖学的異常を有する例
- 著しい大動脈石灰化を有する例
- 腹部大血管に対する手術歴を有する例
- 感染症（脊椎、椎間板あるいは後腹膜腔）を有する例
- インプラント原材料にアレルギー有する例
- 腎機能障害やアレルギーのため血管造影用ヨード剤を使用できない例
- 胸椎での実施
- 腰仙椎移行部（L5/S1、L4/S1 など）での実施
- 内視鏡下での実施

（種市委員）T12/L1 は禁忌、L1/2 は使用注意となると追加された。

合併症：（ACR の報告はまだ少ないが、数少ない 132 例の報告より）

- 合併症発生率：0～35.3%
- 合併症発生のレベルは L4/5 が多い
- 大血管損傷（総腸骨動脈）：1 例（L4/5、血管外科による修復）
- 腸管損傷：1 例（アプローチによる損傷）
- 神経障害（恒久的麻痺）：2 例
- 神経障害（一過性麻痺）：9 例
- 手術部位感染：1 例
- ケージ沈下：0～33%（ALL 切離しない例が多い）
- 終板損傷：0～35.3%

（種市委員）以前に行われていた SPO（Smith-Petersen Osteotomy）は血管損傷の合併症が多いことから現在ではほとんど行われていない。ACR でも血管損傷の合併症が危惧される。報告では死亡例はないが、総腸骨動脈損傷例がある。

実施医基準

- A) 日本整形外科学会専門医または日本脳神経外科学会専門医
- B) 日本脊椎脊髄病学会指導医または日本脊髄外科学会指導医
- C) XLIF（経大腰筋）の術者としての執刀数 50 例以上
- D) 前方（後腹膜進入）の術者としての執刀数 5 例以上

E) 別に定める講習会受講と施設見学を修了したもの

(大鳥委員) 実施医基準に関して、XLIF50 例といっても変性疾患ばかりに行っていて、脊柱変形手術の経験がない医師もあり、逆に Open の側弯症手術などで前方手技や ALL 切離になれた医師もいる。また OLIF の経験が豊富な医師もいるが、これらの医師は実施医基準に該当しなくなる問題点がある。XLIF50 例 or 他の LLIF や ALIF 例など Option を増やすのも一案かと思う。

(種市委員) ACR はあくまで trans-psoas でおこなう XLIF 手技の発展形であり、やはり XLIF の経験数が重要。XLIF で起こった事故の経緯などを考えると当初の適応は厳しくせざるを得ないと思う。

(西良委員) メーカーも ACR はあくまで XLIF の発展形であり、XLIF にたけたユーザーを念頭に置いており、メーカーの他の前方手技とは分けて考えてよい。

(中村委員長) 後に実情に合わせてガイドライン中の実施医基準を改定することは可能であり、現在の厳しい社会状況から判断して、当初は厳しい基準を設定する必要がある。

実施施設基準

- 日本脊椎脊髄病学会または日本脊髄外科学会の指導医が在籍する施設
- 合併症発生時には、速やかに全身麻酔下での緊急対応を行うことができる施設
- 症例登録を実施できる施設

症例登録

- 専用レジストリでの全例登録
- 登録期間：発売後 2 年間

(中村委員長) 後に説明する専用レジストリにて全例登録を義務付ける。登録を行わない場合に実施医資格を取り消すなどの対応も考慮する。

手技書

(種市委員) 本邦での使用において、適切でない記載も多く、内容、表現等の変更の必要性高く、変更点は Nuvasive 社に伝え本社に持ち帰って検討していた

だくこととなった。

添付文書

- ガイドラインの内容に沿って訂正の必要がある。
- 注意事項に最新のガイドライン参照と記載する。
- ガイドラインの禁忌事項を冒頭の禁忌欄に加える。

見学指定施設

- 指定施設の担当者は事前にキャダバートレーニングを予定している

胸椎 XLIF

手術適応

- 成人側弯症（胸椎カーブ・胸腰椎カーブ）
- 胸椎後方固定術後偽関節
- 固定隣接椎間障害
- 胸椎椎間板ヘルニア
- 椎体骨折後後弯症（椎体置換なし）

禁忌

- 胸部ないし腹部大動脈瘤を有する例
- 大血管の著しい解剖学的異常を有する例
- 著しい大動脈石灰化を有する例
- 感染症（脊椎、椎間板あるいは胸腔）を有する例
- インプラント原材料にアレルギー有する例
- 腎機能障害やアレルギーのため血管造影用ヨード剤を使用できない例
- 内視鏡下単独での実施
- T2-3 椎間板以上での使用
- 当該レベルの椎体置換が必要な例
- 未成年者に対する使用

（種市委員）未成年者への使用を禁忌とした背景には、思春期側弯症などに対する使用が懸念され、その安全性は明らかでないためである。脊椎腫瘍も禁忌

に含めたほうがよい。

合併症

- 呼吸器合併症：胸水貯留 8 例
- 硬膜損傷：2 例
- 術後感染：2 例
- 固定隣接椎間障害：1 例
- 手術部位感染：1 例
- 移植骨沈下：1 例
- 死亡：2 例（いずれも癌転移による）

（種市委員）胸椎 XLIF の報告は少なくエビデンスに乏しいのが現状である。

実施施設基準

- 日本脊椎脊髄病学会指導医または日本脊髄外科学会指導医が在籍する施設
- 合併症発生時には、速やかに全身麻酔下での適切な緊急対応を行うことができる施設
- 症例登録を実施できる施設

実施医基準

- 日本整形外科学会専門医または日本脳神経外科学会専門医
- 日本脊椎脊髄病学会指導医または日本脊髄外科学会指導医
- XLIF（経大腰筋）の術者としての執刀数 50 例以上
- 前方（後腹膜進入）の術者としての執刀数 5 例以上
- 別に定める講習会受講と施設見学を修了したもの

手技書、添付文書

- ダイレーターで肺をよけているなど、本邦での使用において適切でない図も多く修正が必要
- 肋間からのアプローチが記載されているが、3-4cm 肋骨を切除し、レトラクターで肺をよけてから XLIF のダイレーターを設置するように変更する

- 麻酔に関しては麻酔科医と相談も上、分離肺換気ないし両肺換気を適宜判断する。但し胸椎 XLIF は両肺換気でも手術は可能で、分離肺換気に伴う無気肺を予防できるメリットもある。両肺換気の場合は術中、間歇的に換気を停止しながら行う必要がある。
- 高位とアプローチ法の選択は原則
 - ✓ 手術高位が T11-12 椎間板以上の場合：経胸膜のアプローチ
 - ✓ 手術高位が L2-3 椎間板以下の場合：後腹膜アプローチ
 - ✓ 手術高位が T12-L1 または L1-2 椎間板の時：経横隔膜アプローチであるが患者の解剖学的特徴により経胸膜のまたは後腹膜アプローチも選択しうる

胸椎レベルで胸膜外アプローチは禁止ではないが、特に多椎間で行う場合には経胸膜のアプローチの方が手術を行いやすい

(藤林委員) ドレーン留置や閉創に関する記載があっても良いのではないかな。

見学指定施設

(大鳥委員) 見学指定施設を増やしてはどうか。

(種市委員) 既にシンガポールでのキャダバートレーニングの日程が決まっております、スタートは ACR 見学指定施設と同じとしたい。

(中村委員長) その後の使用状況などを見ながら適宜追加していく方針とする。

症例登録

- ACR と同様下記の症例登録を義務付ける
 - 専用レジストリでの全例登録
 - 登録期間：発売後 2 年間

3) センチュリーメディカル BKP に関して (戸川委員)

- 今後のセンチュリーメディカル社の BKP ユーザーに関して、メドトロニック社のトレーニングを既に受けている場合は、新たに講習を受ける必要はないが、セメントの粘調度が異なるため透視模型研修を臨床使用前に行うこととする。
- 骨粗鬆症性椎体骨折研究会で作成したトレーニング体制について議論し、承

認した。

4) 頸椎人工椎間板関連 (吉井委員)

- 1.15 にガイドライン作成委員会で最終的なガイドライン案を作成予定であるが、ほぼ最終形に近いものが作成されており、以下の要点に関して報告された。

適応疾患 椎間板ヘルニア、骨棘を主因とした神経根症又は脊髄症

症状が頸部痛のみの場合は、原則として適応としない。

適応椎間 適応椎間は C3/4 から C6/7 となる。適応椎間数に関しては、各製品の薬事承認内容に従う。

保存療法抵抗期間 (米国では6週となっているが)3ヵ月以上の保存療法に抵抗する患者に対して、人工椎間板置換術を施行することとする。

禁忌・禁止

- 感染症
- 腫瘍性疾患
- 骨折や靭帯損傷等を伴う外傷
- インプラント材料にアレルギーを有する患者
- 重度の骨脆弱性を有する患者
- 当該椎間において顕著な不安定性を有する患者
- 架橋骨棘等により当該椎間に可動性のない患者
- 椎体もしくは後方要素が著しく損傷されている患者
- 著しい解剖学的異常を有する患者
- 重度の頸椎症患者 (椎間板高の著しい狭小化など)
- 当該椎間において重度の椎間関節症を有する患者
- 頸椎に重度の変形が認められる患者 (局所後弯変形など)
- 多椎間に顕著な脊柱管狭窄を認める患者

下記の注意事項も記載する

頸椎人工椎間板置換術と前方固定術の両方を施行する、いわゆるハイブリッド手術の安全性及び有効性は確立されていない。

骨格の未熟な小児への頸椎人工椎間板置換術の安全性及び有効性は確立されていない。

実施施設基準

- 1) 全身麻酔下で頸椎前方進入手術が実施可能な施設
- 2) 日本脊椎脊髄病学会指導医、日本脊髄外科学会認定医・指導医が常勤する施設
- 3) 合併症発生時には、速やかに全身麻酔下での緊急対応を行うことができる施設
- 4) 後に定める症例登録を実施できる施設

実施医基準

- 1) 日本脊椎脊髄病学会又は日本脊髄外科学会の会員である
 - 2) 頸椎前方手術を術者または助手として 20 例以上経験しているもの
 - 3) 後に定める講習会を受講したもの
- 手術症例等は委員会で再検討する

講習会

- 頸椎人工椎間板講習会受講は必須である。
- 講習会は、次の内容をすべて含むものとする。
 - 座学
 - ワークショップ
 - (市販後調査施設での)手術見学
- 座学は各製品共通のもの、ワークショップは製品ごとに行う。
- 講習会の参加者は、実施医基準を満足するものとする。
- 講習会修了証の受領にて、使用を認可する。

症例登録制度

承認された機種に対して、原則承認後 4 年間の市販後調査を行い(準備期間 0.5 年、登録期間 1 年、追跡期間 2 年、解析期間 0.5 年を含む)、日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会に報告する。

(中村委員長)学会のレジストリが 2 月にはスタートする見込みであり、レジストリへの登録を義務と記載してよいのでは。

(種市委員)市販後調査の評価項目をレジストリの 3 階部分に加える方向で良

い。

- 吉井委員より、中村委員長に可及的早期に登録内容に関する情報を送付することとなった。

5) XLIF 再開に向けた現状とガイドラインに関して (岩崎理事)

XLIF 手技に用いる部品の回収・改めての承認取得という経緯を辿り、昨年 12 月 27 日の認可取得により、XLIF 手術が再開できる運びとなった。しかし、その契機となったのは同手術による合併症、特に腸管損傷から敗血症に至ったことによる患者死亡という重大事故である。XLIF 手術再開にあたっての承認条件であるところの、1)実施医要件、2)実施施設基準を明確にするために、ガイドラインを策定した。

- 1) 実施医要件：以下のいずれの要件も満たすこと。
 - A) 術者あるいは第1助手として5例以上の腰椎前方手術の経験を有すること。これを証する為に、メーカーが収集を義務付けられた宣言書において、腰椎前方手術の実験の開始年と、術者あるいは第1助手の各々に分けて、凡その症例数について自主的に記載すること。
 - B) 本手技の有効性と安全性を確保するためには、本手技に関する十分な知識及び技量を有する医師が使用することが重要であることから、メーカーが関連学会に諮り、学会が認定したトレーニングを受講すること。
- 2) 実施施設基準：本手技において術中・術後短期間で発生しうる生命に係る重篤な合併症として血管損傷並びに腸管損傷がある。これらを生じさせない為に、また生じた際に速やかに対処する為に、医療機関には下記の基準を求める。
 - A) 腰椎前方手術の経験を有する脊椎外科指導医（日本脊椎脊髄病学会もしくは日本脊髄外科学会の指導医）が在籍する医療機関であること
 - B) 当該医療機関内に、血管損傷や腸管損傷等の手術経験を有する外科医が常勤し、緊急手術に対応でき、ICUを有すること。
 - C) B)を満たさない実施施設は、二次または三次救急医療機関と連絡をとり、対応を確認しておくこと。これについては書面にて相手先の署名をもらうこと。

(岩崎理事)上記の内容に関しては厚労省の担当者に確認し、内諾を得ている。

施設基準を満たした XLIF ファカルティーの施設からまず再開し(追加講義なし)、その後追加講義を受講された XLIF の経験数の多い施設から段階を追って再開を進める計画が業者側から示されたが、通常の XLIF 手技に関しては、重要な合併症の原因と対策に関する追加講義を何らかの形で終了すれば再開して問題ないとする。施設基準の A) に関しては常勤でなくても B) もしくは C) を満たしていれば可として良いとする(つまり実施医要件を満たした医師が施設基準を満たした出張先の施設で行うことはその主治医の判断で可能として良い)。

(中村委員長) 新たに追加講習受講の必要性が生じるが、講習内容は学会が管理し、Eラーニングや Web セミナー等で広く受講可能となるスタイルが望ましい。
(大鳥委員) ガイドラインおよび宣言書中の学会名を日本脊椎脊髄病学会など正式名称で記載した方が良い。

XLIF 手術を安全に実施していただく為の講義資料

- 大腸外科専門家からの意見を取り入れた詳細な資料で非常に有用である

(藤林委員) 大腸損傷の注意点の中でメッチェンの使い方を記した項目があるが、メッチェン使用を推奨するわけではなく、使用する場合の注意点というようにした方がよい

審議事項

1) 企業からのヒアリング

エゴーマジヤパン (仙腸関節デバイス: iFuse)

低侵襲仙腸関節固定材で、2009 年から米国中心に臨床使用されすでに 25000 例以上使用されている。関係論文は 45 報あり、RCT はじめ各研究で効果が証明されている。

(村上栄一先生) 米国に手術見学に行き、短時間でできる手技で小侵襲手術として有用。仙腸関節研究会理事会で相談した結果、まずは 4 施設限定で行う予定である。

(中村委員長) 手術適応と合併症は？

(村上栄一先生) 画像所見だけではなく 1 Finger テストや Newton テストなどの

誘発テスト陽性でブロックで70%以上痛みがとれる症例。前方逸脱の可能性も危惧されるが、術前CTでのPlanningや術中イメージ使用で逸脱は防止できる。

(大鳥委員) Fusion rate やゆるみの可能性は？

5年Follow時の癒合率は文献では87%。形状的にゆるみはおこりにくい。

今後の本委員会としての対応は、PMDAとの協議に基づき、決定していく。

メドトロニック (OLIF51)

表面にチタンコーティングをほどこしたPEEK ケージ (SOVEREIGN) でケージ越しにスクリューを挿入可能。ALIFでも使用可能だが、専用レトラクター(OLIF51)を使用し小皮切でおこなう場合でも使用できる。ALIFは仰臥位で行いOLIF51 (Mini ALIF)では側臥位で挿入する。5/Sの手技は血管のプロテクトが重要であるが、光源つき専用のブレードを作っており、血管損傷を予防に有用。後方固定併用を必須とする。

(大鳥委員) ACRはXLIFの延長という議論があったが、OLIF51はOLIFの延長というより、OpenでのL5/S前方手技の延長といえる。L4/5などにつなげていく場合と、L5/S単独の場合は別で考える必要がある。既に指定施設から米国に手術見学に行っている。

(岩崎理事) 現状ではケージに関しては審査されるが、術中に使用されるレトラクターなどは体内に埋め込まないために審査されないのが問題である。この手技は低皮切で専用レトラクター(OLIF51)を用いる場合が危険なので今後PMDA側でも検討していただきたい。

メダクタジャパン (MectaLIF ケージ)

(本邦では) L5/Sに使用するプレート・スクリュー付きケージ。欧米では全手術の50-60%がL5/Sに使用されている。Flushプレート、Longプレート、L5/Sプレートの3種類のプレートがありStand-aloneで使用する。平成28年3月にPMDAに承認申請しており、現在、審査中である。

(大鳥委員) L4/5レベルの方が、よりニーズが高い可能性がある。

(中村委員長) 血管損傷リスクを考慮し、L5/S での適応を考えているとしたら適切でない。

(西良委員) 償還価格でプレートやスクリューは別で考えているとしたらハイコストになる

(種市委員) Stand-alone よりも後方固定併用が望ましいが、査定される可能性がある。

2) 脊椎インストルメント患者レジストリの現状と課題(中村、種市委員)

今後たくさんの新技術が導入される中で、その安全性を担保するために症例登録は必須であり、手術患者レジストリの作成が急務である。日本脊椎脊髄病学会、日本脊椎インストルメンテーション学会、日本骨関節感染症学会、日本骨折治療学会の患者レジストリ作成ニーズ、草案作成の次期が重なり、合同で作成することとなった。社保委員会で必要な情報や新技術の全例登録にも活用できる2階建て、3階建てのレジストリを作成する。今後、日本整形外科学会ともシステムの共有を行っていく。このシステムで現在議論している XLIF - ACR や頸椎人工椎間板などの新技術の登録もおこなっていく方向である。

- (中村委員長) 誰がどのようにデータを管理し使用するかなどのルール設定が必要。新技術評価委員会でなく、別で委員会作成が望ましい。次回の理事会で議題として上げる予定である。
- (大鳥委員) Medical クラークが入力できるとよい
- (湯川委員) 症例登録を推進させる工夫が必要

次回委員会開催日程：4/13 7:00～ 日本脊椎脊髄病学会(札幌)会期中