

平成 29 年度第 1 回 JSSR 新技術評価検証委員会・議事録

平成 29 年 4 月 14 日 (金) ロイトン札幌 7 時 30 分から 8 時 30 分

出席者：岩崎 幹季 (担当理事), 中村 雅也 (委員長), 伊東 学, 大鳥 精司,
種市 洋, 戸川 大輔, 藤林 俊介, 湯川 泰紹, 吉井 俊貴
PMDA 小林 陽子

欠席者：西良浩一

(敬称略)

1) 前回議事録の確認が行われた。

2) LIF 継続調査

現状：2 月末までに XLIF1146(合併症 70) DLIF845(合併症 36)で筋力低下，大血管損傷，尿管損傷などの報告があった。どのような形でまとめ，報告するのかを検討する。

今後の対応：後ろ向きなので所属長の同意は必要であるが，患者同意を得る必要なし。毎年行っていく方針となった。毎年 1-2 月を締め切りとする。ただし、個人情報保護法改正によりオプトアウトを修正する必要がある。

3) XLIF 再開の現状と課題について

NV 社からの再開後の定期報告に関する内容が報告された。

理事会報告：トレーニングの修了証は JSSR と企業の併記とする方針となった。ただし、問題が発生した場合に学会に責任があるということを示すものではない。これに関しては責任追及が及ばないように今後対策を講じる。日本整形外科学会にてどのようにになっているか打診し弁護士に雛形を依頼することも検討する。

4) Stryker ARIA ヒアリング

ARIA システムの紹介が行われた。モニタリングは日本光電から提供される。
確認事項

- 1 portal での手術を推奨：後日当委員会において手技書・添付文書を確認する必要がある。情報提供を依頼した。
- レトラクターは椎体へのアンカーピンにて固定することに対して、血管損傷のリスクに関して質問があった。固定アンカーピンの手技、注意点に関して添付文書へ明記する

- トレーニング体制：NV 社に準じる（3 の理事会对応を参照）。経験者へは講義のみ
-
- ダイレーター：class3 として認可されている
- LLIF の経験の有無はドクターの申告制（NV の申請書を確認する）
- 手術高位：腰椎のみ

5) 患者レジストリーに関して（種市委員）

ACR，胸椎 XLIF，頸椎人工椎間板は全例登録とする．それに向けてデータベース委員会発足，明日委員会開催予定，胸椎 XLIF と ACR 全例登録のレジストリーを作成，5/31 以降に倫理委員会審査の予定となった．

* 前向き 1 年の合併報告，登録がされていなかった場合は施設認定の取り消しがなされることになる．

6) ACR，胸椎 XLIF について ワーキンググループ報告（種市委員）

WG：NV 社，PMDA を含め添付文書，手技書の改訂中である．

7) 頸椎人工椎間板について（吉井委員）

3 月末にガイドライン提出，限定施設での実施，学会が作成するレジストリーに全例登録する予定である。データ入力に関しては実施医師が行うという意見が出された。2018 年からの開始予定である。市販後調査の内容は画像データ以外の合併症のみならず臨床成績も入力する方針である。

8) センチュリメディカル BKP について（戸川委員）

デバイスの不具合報告があったが，治療への影響はなかった。上海に確認中である。

9) 企業ヒアリング後の対応について

エゴマ：村上先生の臨床研究後に企業治験を行う方針

OLIF51：社内での添付文書改訂中

メグタジャパン：本委員会からの意見を受け，社内検討中で動きなし

次回開催

7 月 13 日（木）10 時 30 分～11 時 30 分 東京（京王プラザ周辺：詳細は後日連絡）日本骨軟部腫瘍学会時