

## 平成 29 年度第 2 回 JSSR 新技術評価検証委員会・議事録

平成 29 年 7 月 13 日 (金) 10 時 30 分から 11 時 50 分

TKP 新宿カンファレンスセンター5 階「ミーティングルーム 5A」

出席者：岩崎幹季 (担当理事), 中村雅也 (委員長), 大鳥精司, 種市 洋,

藤林俊介, 吉井俊貴

PMDA 小林陽子

欠席者：伊東 学, 湯川泰紹, 戸川大輔, 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

対象期間：平成 27 年 4 月 1 日～同年 12 月 31 日

総手術数 2014 例中 XLIF1146 例 (58%)、OLIF845 例 (42%)、DLIF23 例 (1.1%) であった。合併症発生は 110 例 (5.5%) に認め、神経損傷、運動神経麻痺、椎体損傷などが報告された (資料 2)。合併症発生率は XLIF6.1%、OLIF4.5% とほぼ同等であったが、以前の調査と比べて発生率は低下していた。しかし少ないながら脊髄損傷、大血管損傷、腸管損傷、尿管損傷などの重篤な合併症も報告されており、(調査がしっかりと行われているともいえるが) これらに警鐘を鳴らしていくためにも、今後も調査を継続していく方向である。調査項目は従来通りとする。

3) XLIF 再開後の現状について

2017 年 1 月から XLIF 手術が再開され、NV 社からは手術例が全例報告されており、手術件数は増加している (平成 29 年 5 月：163 例) (資料 4)。

4) 患者レジストリに関して

・再生医療等製品に関しては日本再生医療学会と PMDA が quality の高い PMS レジストリシステム (CSV) を構築する予定で、その 2 階建て部分に各基盤学会の情報を載せていくようになる (資料 5)。今後、再生医療等製品に関する患者レジストリは、日本脊椎脊髄病学会ではなく日本整形外科学会の移植再生医療委員会とシステム情報委員会が窓口となっていく予定である。

・JSSR で行う患者レジストリは、先ず胸椎 XLIF、XLIF-ACR を予定しており、それぞれのガイドラインに則して行われた手術を全例登録していく。同日行われたデータベース委員会でも話し合われたが、評価項目のうち CT 撮影は非侵襲的な検査と言えないので、データ

収集にあたって、オプトアウト形式ではなく、同意書の取得が必要となる見込みである。(種市委員、試料6-1)

- ・新技術のレジストリに関して、データが多く入力に多少手間がかかっても、技術が一般化するまでの数年間は、しっかりと症例登録を行い、安全性と有効性を検証していく方針である。

5) ACR, 胸椎 XLIF について ワーキンググループ報告(種市委員、試料6-1、6-2、試料6-3)

- ・全例登録研究研究計画(6-1)のタイムテーブル: CT 撮影を術直後と術後6か月にも行うことを追記する。

- ・ガイドラインに則して添付文書の改訂を行った。思春期特発性側弯症への胸椎 XLIF 使用はその安全性が懸念されるため禁忌としている。ACR の【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】の項目に成人脊柱変形に使用することを明記した。

- ・プロクター施設に日本脊髄外科学会側から新百合ヶ丘病院、三重大学、片野病院が加わった。

- ・XLIF-ACR、胸椎 XLIF は XLIF50 例以上の経験が術者要件となっているが、50 例の経験のある術者がいない施設では、術者要件を満たす医師をプロクター施設から招き、3 例の手術に入ってもらうことで手術施行可能とする。この件はガイドラインに追記する。

6) 頰椎人工椎間板について(吉井委員、試料7)

- ・頰椎人工椎間板置換術 Med 社の Prestige LP が平成 29 年 5 月に承認され、今後 9 月に保険収載、平成 30 年 1-2 月頃、臨床使用開始予定。Zimmer 社の Mobi-C の承認は平成 30 年となる予定。JSSR から 11 施設、日本脊髄外科学会からは 8 施設が PMS 施設となる予定。

- ・患者レジストリは PMS の登録期間 1 年に加え、その後ガイドラインの定める施設全体で 1 年の合計 2 年の登録期間(追跡 2 年)で行う予定。登録情報は原則、PMS の調査項目とするが、調査項目に関して CT 撮影時期など微修正を加える予定である。調査項目は同様であるが、JSSR と日本脊髄外科学会で別のデータベースに登録される可能性が高い。ただし、データ解析は統合して行う方針であるが、今後も継続審議が必要である。

- ・今後、ガイドライン策定委員会を引き継ぐ形で、新技術評価委員会に付属する WG を作り、市販後調査施設の調整や患者登録を学会として推し進めていく方針であるが、理事会で審議する。

- ・ガイドラインの定める講習会に関しては、学会名で講習会受講証明書を出す、証明書に個人名や新技術委員会の名前は入れるかどうかは理事会で協議する。

7) 企業ヒアリング後の対応について

Stryker ARIA：添付文書の修正を社内で検討中

エゴマ：村上先生の臨床研究後に企業治験を行う方針

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

8) 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部からのアンケート(資料8)

上記アンケートに対し、新技術評価委員会から回答を行った。

9) 次回開催 日本整形外科学会基礎学術集会、日本脊椎インストゥルメンテーション学会  
期間中などが候補だが、後日確認予定。

以上