

平成 29 年度第 3 回新技術評価検証委員会・議事録

日時：平成 29 年 11 月 3 日（金）12:00～14:00

場所：東京コンファレンスセンター品川 4F ボードルーム N

参加者：岩崎幹季（担当理事）、中村雅也（委員長）、西良浩一、種市洋、

吉井俊貴、湯川泰紹、戸川大輔、藤林俊介、PMDA 小林陽子

欠席者：伊東学、大鳥精司（敬称略）

1. 理事会報告（岩崎理事）

- 前回委員会の報告を行った
- 胸椎 XLIF、ACR、頸椎人工椎間板のガイドラインを学会誌に掲載予定
- 上記手術の受講証明書の内容確認

Discussion

- ✓ 国内でもカダバーを用いた XLIF コースが開催されているので、学会とし

での受講証明書発行が可能と思われる

- ✓ NV 社開催のカダバーコースと double standard となってしまう危険性、
すでに NV 社開催のカダバーコースにて資格を得ている医師は学会からの受講証明書が得られないことになる

2. Depuy synthes 社からの新規スクリューのプレゼン（当日配布資料）

- スクリュー概要説明：横穴付の椎弓根スクリュー、PMMA セメントをスクリューの中らが椎体内に注入できるもの、骨粗鬆症患者への適応で引き抜き強度の向上が期待される
- 適応：骨粗鬆症、悪性腫瘍
- 海外での状況：他国では骨粗鬆症、悪性腫瘍の適応が取れているが、米国のみ骨粗鬆症での適応が取れていない

Discussion

- ✓ どの程度の骨粗鬆症を適応とするのか？
- ✓ 感染などが生じた場合にスクリューは抜去できるのか？

- ✓ スクリュー内部と椎体内のセメントが連続しているため、緩んだ場合にセメントごと抜けてしまい脊髄損傷が生じないか？
- ✓ 報告書の神経麻痺はどのような症例か？：詳細は不明
- ✓ 注入するセメントの粘稠度は？スクリューの小さな穴から椎体内に流出することができるのであれば、低粘稠度なのは？
- ✓ 悪性腫瘍での適応は腫瘍骨への注入か？あるいは健常椎体への注入か？
- ✓ 非臨床試験実施項目の再検討：骨粗鬆骨を用いた引き抜き試験、疲労試験、FEMなどを追加する必要がある
- ✓ スクリューはレントゲン透視を用いずに刺入するケースがあり、そのままセメントを注入してしまうと、逸脱したケースではセメントが椎体外に漏出してしまいうリスクがあるのでは？：セメント注入は透視下で確認することが必須
- ✓ セメントの椎体への適応は取れているのか？：専用セメントも同時に承認を取る予定である
- ✓ 米国で骨粗鬆症に承認が取れていないことに関して：米国では抜去できないスクリューは認可されない

以前にスクリー引き抜き強度を向上させるため刺入後にスクリー先端が拡張するスクリーに関し、本委員会で検討され、見送られた経緯があり、上記 discussion 内容で Depuy synthes 社に再検討していただく方針とした

LIF 継続調査関連（資料 2）

- 他の研究機関への既存資料・情報の提供に関する届出書の確認

Discussion

- ✓ 届出書には IC は必要か？ : IC の有無を記載できるようになっており、要否

に関しては各施設の判断で行ってもらう

- ✓ LIF 継続調査は倫理委員会で正式に承認を得ているのか？ : 承認書の有無を

再確認する必要がある

すでに高い回収率で論文化もされており、今後継続調査を行う意義があるかの検討をする必要がある

NV 社 XLIF 再開後の現状について（資料 3）

- 資料参照：再開後順調に増加傾向

OLIF 不具合報告（資料 4 中村委員）

- OLIF の術中に大量出血、血管外科医による開腹手術での修復を試みるも心肺停止で患者さんが亡くなった事例が報告された
- 血管外科医の術中所見から外腸骨動脈に損傷が確認され、椎間板掻爬の際に用いたロンジュールによる動脈の直接損傷と考えられた

Discussion

- ✓ この件につき厚労省から JSSR に意見を求められた場合、LIF の合併症調査結果を示し、「例外的な合併症であり OLIF 特有の合併症とは考え難い」との見解を示すべきではないか
- ✓ 椎間板ヘルニア手術でも起こりうる合併症である
- ✓ 報告書では詳細不明点もあるが、L4/5 レベルで外腸骨動脈の損傷は解剖学的に考え難い

今後、民事訴訟、メディアでの公表などに発展する可能性もあるが、委員会および PMDA としては静観する方針とする

メドトロ OLIF25 の安全普及および対応案（資料5 藤林委員）

- OLIF 使用説明書の一部改定：従来は DLIF を含めた LLIF の説明書となっ

ていたが、LLIF を削除し、OLIF に特化したものに修正、直視下で手術を行うことなどを明記した

- 添付のトレーニング資料の配布

Discussion

- ✓ 使用説明書の医師および実施施設基準はXLIFと同様であるが、メーカー側の施設基準の「脊椎脊髄外科学会指導医が在籍する病院」に準じるべきでは？：OLIFは直視下での操作を行うことを前提としたXLIFとは異なる術式であり、XLIFで問題となったダイレーターを用いていないこともあり、施設基準をXLIFに準じて設定する必要はない
 - ✓ トレーニング資料への脳外科の監修はどうなっているのか？：すでに脳外科医師の確認が済みであり、特に問題ないという意見を得ている
 - ✓ 手技2の説明にDLIF手技の図が残っている：修正が必要
- #添付のトレーニング資料は各委員が内容を確認し、不備等あれば連絡していただく

NV社 CoRoent XL PEEK ケージのOLIFへの展開について（藤林委員）

Discussion

- ✓ レトラクターの変更が必要：椎体にスクリュー固定できるものとするべき
- ✓ 専用機器が追加されているが、メドトロ社 OLIF とは操作が異なる
- ✓ XLIF、OLIF の区別、モニタリング使用の要否などが曖昧となりリスクが高くなるのが危惧される

次回委員会で NV 社にプレゼンしてもらう

ACR、胸椎 XLIF ワーキンググループ報告（種市委員）

- 登録システムの紹介
- ACR 試行症例の紹介

Discussion

- ✓ アプローチ側を記入する項目が欠落しているのでは？：項目を追加する
- ✓ 大皮切、小皮切での手術が行われているが、確実に ALL を切離するためには大皮切が必要、右アプローチで IVC を直視下に保護し、確実に ALL を切離できれば侵襲も小さく、矯正効果も大きく、いい手術である

順調に登録システムが完成しており、進めていただく

頤椎人工椎間板ワーキンググループ報告（吉井委員）

- 2社の承認状況の報告
- 実施施設の確認（整形外科、脳外科）
- JSSR と脊髄外科学会の合同会議を行う方針
- レジストリー、データ共有など今後検討する予定

次回開催予定

4/13 朝7時～8時半（JSSR 開催期間中）