

平成 30 年 4 月 13 日

## 平成 30 年度 第 1 回新技術評価検証委員会

日時：平成 30 年 4 月 13 日（金曜日） 午前 7 時～8 時 30 分

場所：神戸ポートピアホテル 本館 B1F 『松+竹』

参加者：岩崎理事、中村委員長、種市先生、藤林先生、湯川先生、大鳥先生、伊東先生、  
吉井先生、戸川先生、小林様、中村様（PMDA）

議事録：

### 1. 理事会報告（岩崎理事）

- 担当理事 4 年経ち、今後は新たな体制になることを連絡。

### 2. 企業ヒアリング

- DePuy Synthes 社 セメント Screw
  - 前回の宿題についての回答を中心に presentation
  - 適応患者（特に重篤な骨粗鬆症症例）：術中に判断して骨セメントを使用、不使用を判断できるように準備することとした
  - 実験 1：抜去可能であるのかという疑問に対して、模擬骨、Cadaver でテストした結果、骨セメントとスクリューの境界で割れて screw は抜去可能であった。
  - 実験 2：骨セメントごとスクリューが緩んで、それを抜去した場合に脊髄損傷を起こすのではないかという懸念に対して、スクリューの緩みをシミュレーションするモデルを作製しテストを施行、骨セメント有りのほうが緩みにくく、引き抜き強度も高かったが、スクリューの引き抜きは可能であった。
  - 骨セメントが付いたまま、どのような引き抜き方をされたのかという質問に対して（種市委員） 完全に引き抜いてはいないとの回答。さらにこれまでの報告では、セメントごと脱転した症例は無いと回答。スクリューとセメントの界面の詳細に関しては、追って情報提供して頂くこととした（中村委員長）
  - 最も厳しい条件を想定し、スクリュー径は 4.5mm で試験した。
  - 粘稠度が低くないと細いスクリューの穴から骨セメントが出ないのではないのか？（大鳥委員）に対して、模擬骨での骨セメント注入の状態を動画で供覧し、ワーキングタイムが 20 分程度あるので、骨セメントは小分けで混和することができると回答。（セメントは 1 g 500 円償還価格）
  - ヒアリング後の議論でも追加のヒアリングは行わないこととなった。

- NuVasive 社 OLIF 'Crestline'
  - XLIF については 2500 名以上のトレーニング受講者がいる
  - L4/5 レベルでの使用実績 63% モニタリング警告 54%
  - Crestline : 35 名の医師、400 例の使用実績
  - Oblique アプローチに合わせた手術機器についての presentation を行った
  - フィグレーションシムの設置 (オプション) についても説明あり
  - トレーニングは以下の 3 グループに分けて対応すること。
    - XLIF のトレーニング受講者で OLIF を 10 例以上執刀経験のある医師を対象に開始する予定。従って Cadaver training は不要、座学、手技ビデオ、ボーンモデルでの機器説明のみでよいと考えている。その後は 2 ) OLIF 経験者、3 ) XLIF/OLIF 未経験者のグループの順に開始予定
  - Radiolucent な筋鉤のほうが望ましいとの指摘 (大鳥委員)
  - 現場における以下の懸念事項が上がった (藤林委員、大鳥委員)
    - ◇ XLIF のときにもモニタリングを使用しない医師が出るのでは
    - ◇ XLIF のときの立ち位置 (後ろ) を前に立つ医師が出るのでは
  - OLIF は左側進入を推奨しているのか (種市委員) との質問に対して、限定はしていないとの回答
  - ヒアリング後の議論で、今後は大鳥、藤林両委員に実際に本製品を使用した経験を報告して頂き、再検討することとなった (中村委員長)
  
- ALICS
  - ALIF cage (Stand alone) の開発経緯 4 本の screw hole あり 前弯 5 度 Screw 4mm 径、長さ 16mm ロッキングプレートを装着できるセンターホールがある
  - L5/S ALIF では Screw を入れにくい場合があり、その辺りのデバイスを準備する必要があるのではないかと (大鳥委員) との質問に対して、4 つの screw hole があるので、方向性は斜めにも入れやすくなっていると回答 (岡山・竹内先生)
  - Minalif の screw 3.5mm よりも少し太い (今回は 4mm)
  - ロッキングプレートは必須の方がよいのではないかと (種市委員、吉井委員)
  - Screw 折損の症例はあるが screw backout の症例はない (中原先生)
  - Stand alone であることからスクリュー・ケージの脱転に関する質問があり、後方固定を追加する必要はないのかとの質問に対して、これまでの Minalif では骨粗鬆症が重篤な症例では使われていない傾向があり、Minalif 前方固定術後に後方固定をした症例は約 200 ~ 250 例中 3 例と回答 (岡山・竹内先生)
  - OLIF51 では後方 Pedicle screw 挿入を必須としたが (FDA の規程では、3 本の screw が挿入できた場合のみは stand alone で可とのこと)、このデバイス

(ALICS)の Stand alone 使用との整合性が問題との指摘があり(大鳥委員) 今後 Medtronic 社と相談して、OLIF51 における後方固定追加についてはもう一度相談することとした(Stand alone 使用について検討する)。そのうえでスクリー一体型前方ケージの Stand alone 使用を許容するのかどうか、委員会としての方針を明確にする必要があり、継続審議とした(中村委員長)

### 3 . LIF 継続調査関連 (中村委員長)

- XLIF 630 例、OLIF 936 例、DLIF 28 例
  - 大血管損傷 4 例、尿管損傷 1 例、腸管損傷 0 例、3 か月以上の筋力低下 6 例、感覚神経障害 8 例
- 上記データは集計して報告する予定。

### 4 . NV 社 XLIF 再開後・OLIF 不具合報告を受けて (中村委員長)

- 症例数、日時、病院は全例報告されている
- XLIF 症例数は伸びており、月 200 例を超えている
- OLIF 合併症で死亡症例が 2 例あった(症例の詳細については不明)
- 上記を踏まえて本調査は継続する方針とした。ただし、今後の調査方法に関しては、負担軽減を考慮してデータベース委員会とも連携しながら、レジストリ登録制にすることが重要との提言があった。

### 5 . ACR/胸椎 XLIF ワーキンググループ報告 (種市委員)

- NuVasive から定期的に連絡あり
- ACR 18 例 (15 例登録 3 例登録待ち)
- ACR ワーキンググループで症例検討:大血管損傷(処置により止血された)で ACR を断念した症例が 2 例あった。この 2 例とも ACR を完遂していないため、登録されなかった。今後はこれら有害事象により手技を完遂できなかった症例を含め、登録することをデータベース委員会で検討することとした。
- 1 例は左アプローチ例でブラインドとなった下大静脈からの出血が疑われた。右アプローチならば下大静脈を直視下に保護できるので安全と思われた。他の 1 例は L4/5 への右アプローチによる総腸骨静脈と考えられた。L4/5 レベルでは大血管が側方へシフトしているのでより注意を要する。
- 今後、ACR ができなかった症例(血管損傷)について検討する予定
- ACR を施行する予定で手術した症例についてはレジストリに登録すべき(中村委員長)
- 手術予定となった症例について、少なくとも周術期の合併症について全症例登録が望ましい

## 6. 頰椎人工椎間板ワーキンググループ報告（吉井委員）

- ガイドラインを学会誌に掲載
- 明日(2018/4/14)、脳神経外科との合同委員会の予定
- 1 椎間のみで開始する（二椎間や skip 椎間の手術症例は今回は人工椎間板手術を行わない）
- OPLL 症例は非適応とした
- Medtronic 頰椎人工椎間板施行はこれまで 8 例
- 孔を掘るドリルが折れるというトラブルがあり、出荷停止となっている
- 折れたドリル先は取り出せたので問題はない
- 新たな 3 か月申請承認待ち（2018 年 6 月の見込み）
- 目標症例数 68 例まで登録期間を延長してでも行う予定
- Certification について供覧
- JSSR データベース委員会で format 作成準備中
- 登録すべき調査項目について検討予定

## 7. 次回の開催予定

7 月、または 8 月くらいの予定