

## 平成30年度第2回新技術評価検証委員会

日時：平成30年6月16日（木）

場所：TKP 品川カンファレンスセンター6F 6K 17:00～18:30

出席：渡辺雅彦（担当理事）、岩崎幹季（委員長）、中村雅也、藤林俊介、戸川大輔、吉井俊貴、酒井大輔委員、小林陽子様（PMDA）

欠席：西良浩一、大鳥精司、種市洋、石井賢（敬称略）

### 議事録：

- 1) 前回議事録の確認
- 2) 理事会報告（渡辺理事）
  - これまで学会に開示する COI は過去1年分であったが、今年度より過去3年分となる。
  - 学会の出張規定について4時間以上の渡航についてはビジネスクラス利用が可能となった。
  - 学術集会会長の選出について今後五年先分まで決めることとなった。
- 3) 新委員の紹介
- 4) 議事録のHPアップについて。
  - 学会HPに掲載される議事録には企業名や製品名が記載されている。しかし、今後は企業側が公表して欲しくない場合は、委員会内部用の議事録とHP掲載用とを分けて対策を講じることになった。
- 5) 継続審議事項
  - OLIF用開創器使用報告（藤林委員）  
ピンを必須にするのかオプションにするのか今後藤林委員と大鳥委員が使用し、その結果で判断することとなった（次回までの継続審議）
  - L5/Sに使用する前方ケージのStand Alone使用許容について。PMDA側とも相談した結果、後方固定の併用を原則とするようになった。つまり、前方の固定性が良いなどの判断でStand Aloneとする場合は、医師の裁量に任せることになった。
- 6) LIF継続調査について
  - XLIF630例、OLIF936例、DLIF28例
    - 大血管損傷4例、尿管損傷1例、腸管損傷0例、3ヶ月以上の筋力低下6例、感覚神経障害8例
  - 担当理事、委員長には月次報告がなされているが、2015年の

JSSRLIF 合併症調査報告の後、まとまった調査がなされていない。依然、大血管損傷など新規に起きており、調査は継続する必要がある。2015 年の調査を執り行った慶應大学・八木満先生に引き続き 2016,2017 年度分の取り纏めをお願いし、結果を論文化することが決定した。

#### 7) ACR、胸椎 XLIF ワーキンググループからの審議事項

- ACR でプロクター実施例で2例の大血管合併症が生じたため、当初、ACR 開始後1年からの予定であったプロクターグループ以外への使用はプロクター施設での使用が50例を超えてからにする趣旨が討議され、承認された。

#### 8) 頸椎人工椎間板ワーキンググループ報告(吉井委員)

- 適正使用基準の改正について  
PMS 期間中の2椎間使用をガイドラインで禁止することが確認された。
- 各製品の申請、承認、使用状況  
Med 社 Prestige LP 2017.5 承認、2017.10 保険収載、2017.12 臨床開始し、2018.2月末で8例に施行。本国でのドリルの不具合により2018.3より出荷停止中。  
Zimmer 社 Mob-C 2018.5 承認、2018.7 臨床開始予定
- プロクター施設のアナウンスについて  
JSSR HP 上に載せることが審議され、理事会へ上申することになった。吉井委員に説明文とプロクター施設リストの作成を依頼した。
- 講義+ハンズオン施行予定  
2018 脊椎インスト学会：Med 社セミナーを行う。  
2018 脊髄障害医学会（仮）  
2019JSSR（仮）
- 症例登録について
- PMS 終了後から学会レジストリーへエントリーする（Med 社は延長予定）。  
学会レジストリーの調査項目については合併症を中心に最低限のものとし審議を継続する。

#### 9) 腰椎椎間板ヘルニアに対するコンドリアーゼ注入療法の適正使用

- 2018.5.17 のメール審議の内容に基づき、
  - 投与医師要件からから実施医師要件へ変更
- 実施医の要件として
  - 日本脊椎脊髄病学会認定脊椎脊髄外科指導医であること
  - 日本脊椎脊髄病学会認定脊椎脊髄外科指導医の指導下にある医師
  - 指導医もしくは本製品の治験参加医師

以上が添付文書に入るが、認定医を含む方が良いのではとの意見が出された。

- 治療可能な施設名を学会 HP で公表することが承認された。
- PMS は全例登録でレジストリーのシステム構築と維持、データ管理は販売メーカーで行うが、新技術評価検証委員会でデータの解析結果を評価し、調査結果によりコンドリアーゼの使用認定医師、施設の見直しを行い、適正にコンドリアーゼが使用されるように努めるといったことが承認された。
- 治験担当医師（松山副理事）に PMS データ管理についての具体的な方法、調査項目について確認する。
- 今後、レーザー治療のように適応を拡大解釈して使用されることを学会として防止する努力は必要と考える。

#### 10) 椎体形成術のトレーニング修了証への学会名付記について

- BKP トレーニング修了書に学会名が記載されていないことについて認められないか、戸川委員より議題が挙がり、本委員会で議論した内容であるので学会名を付記して良いとの方針となった。PMDA 小林様より脳神経外科学会も併記を希望している趣旨が報告され、脳神経外科学会で議論して頂ければ良いと判断した。

#### 11) 次回委員会日程：11/23 朝、名古屋で開催予定。

以上