

平成 30 年度第 3 回新技術評価検証委員会

日 時：平成 30 年 11 月 23 日（金）午前 7 時～8 時

場 所：名古屋キャッスルプラザホテル：福の間

出席：（担当理事）渡辺雅彦（委員長）岩崎幹季（委員）中村雅也、藤林俊介、戸川大輔、吉井俊貴、大鳥精司、種市洋、石井賢、酒井大輔、

（PMDA オブザーバー）小林陽子様、井上円加様

欠席：西良浩一

議事録：

前回議事録の確認

- 1) 理事会報告（渡辺担当理事）
 - ACR の休止状況について：施設の事故調査委員会等からの報告待ちであり、他のプロクター施設でも休止状態を継続する事が報告された。
- 2) XLIF 症例数報告：2017 年総数 1,888 例、2018 年 1 月～9 月 2,128 例
 - 岩崎委員長より微増している事が報告された。
- 3) メール審議確認
 - A) 5/17：コンドリアーゼ注入療法の医師要件と施設要件について
 - 投与医師要件と施設要件から、本学会員の所属する治療可能な施設名を学会 HP で公表することについて
 - 製造販売後調査 PMS：レジストリ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
 - 上記に関しメール審議を行い、製造販売業者、治験責任医師へ疑義送付した。その後の改定を製造販売業者よりプレゼンして頂く（後述）。
 - B) 9/2：ACR 死亡例について
 - 理事会報告にある通り、報告待ち状態である。
- 4) 継続審議事項
 - A) A 社 B 製品使用報告（藤林・大鳥委員）
 - 藤林委員より京大と千葉大で 2 例ずつ使用し、アプローチ、器械については慣れれば大きな問題はないとの報告があった。使用後の改善点

としてレトラクターを使用しやすい形のものを追加する主旨が報告された

5) 企業プレゼンテーション

A) ALIF (A 製品)、B 製品 (A 社)

- 製造販売業者より ALIF 専用の開創器とインプラント (未承認品)、B 製品の導入に向けた改良点、使用前トレーニングについて報告がなされた。
- ALIF に関しては、岩崎委員長より条件付きでのスタンドアローン使用を認めるのかどうかの質問があり、大鳥委員より L4 のすべり症は良い適応ではないかとの意見がなされた。
- 藤林委員より 30° ではスタンドアローン使用できない根拠についてならびに Lateral での使用について質問があった。
- 中村委員からスタンドアローン使用に関し、過去に本委員会において別製品で禁止とした経緯もあるので、しっかりとした理論の上で認めるか協議したほうが良いとの意見がなされた。
- 種市委員より A 製品が L2 から使用できるのであれば、ACR のように使用できる可能性があり、差別化はどうなるのかといった意見がなされた。
- 石井委員より ACR は椎体に対して側方から、A 製品は椎体に対して前方からのスクリュー固定になり、後者の方が力学的に前方逸脱のリスクが高いと推測される。ACR は後方固定が必須で後者がスタンドアローンでの使用も可能とするならば、十分な議論が必要といった意見があった。
- 以上より A 製品導入、特にスタンドアローン使用については継続審議となった。
- B 製品の販売開始について、使用前トレーニングに関しては、A 社がプレゼンテーションで示した内容で行うということでした承し、12月1日より販売を開始するとの報告があり、委員会として問題無いと判断した。

B) ヘルニコア (科研・生化学工業)

- 医師要件・施設要件の改定に関し、医師要件として JSSR 指導医、その指導下にある医師、もしくは治験に参加した医師、椎間板穿刺経

験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術 50 例以上の経験がある医師、上記 と を満たす医師と改定された。施設要件には入院設備がある施設が追加された。製造販売業者ではチェックシートを用いて医師要件・施設要件を確認し、学会認定リストを作成して登録する体制とする事が報告された（現在 682 施設登録）。

- 種市委員より PMS 実施の際、認定施設の連携施設からの報告がなされない可能性に関する懸念につき質問がなされた。
- 中村委員より本件のように本承認後の製品における PMS 取得の困難さについて報告がなされ、学会（理事長名）から会員へ協力を要請する旨の通達などを理事会で検討して頂くような提案がなされた。
- 戸川委員より PMS 登録システムを利用した経験から、現状の PMS 登録システムの煩雑性についても報告され、学会として製造販売業者へ改善要求をお伝えした。
- PMDA 小林様より PMS 以外にレジストリの作成を検討しているのか質問があり、基本的には PMS のみである事が返答された。

6) LIF 継続調査結果（資料 2）

A) 2017/1-12 症例の合併症調査

- 種市委員より改正個人情報保護法（2017 年 5 月 30 日施行）および医学系研究に関する倫理指針に伴い、全国調査においてトレーサビリティの問題からオプトアウトで良いかどうかの判断が早急に必要で、また調査の名称も「側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究」となっているのをデータベース構築という文言は削除する方がよいとの発言がなされた。
- まずは日整会倫理委員会での動向を踏まえ判断する方向で岩崎委員長より対応する主旨が説明された。既に発表済みの調査に関する問題点に関してはメール配信で通知するなど対応を考える。
- 質問対応委員の選定：学会から本委員会に対する質問対応委員として酒井委員が選定された。

7) 頸椎人工椎間板 WG 報告（吉井委員）

- PMS 登録が進んでおり、2018 年中に両製品共に約 30 例ずつ登録される予定である。
- 学会レジストリも完成し、倫理委員会待ちであることが報告された。

第1回トレーニングを脊椎インストゥルメンテーション学会中に行い、今後も開催していく主旨が報告された。2椎間の適応に関してガイドラインで1椎間に制限しており、PMSが終了してから検討する事、各プロクター施設でのホームページ上の掲載に関し、統一文書を作成し案内している事が報告された。手技料の保険請求術式に関し、現状では前方固定術で請求しているが、外保連試案掲載金額を基に術式新設を求めていく主旨が報告された。

- 8) 次回委員会日程：日整会専門医試験に合わせて（2019/1/17 16時から）