

平成 30 年度第 4 回新技術評価検証委員会・議事録

日 時：平成 31 年 1 月 17 日（木）16 時～

場 所：神戸ポートピアホテル本館 2 階 のじぎくの間

参加委員：(担当理事) 渡辺雅彦、(委員長) 岩崎幹季、大鳥精司、酒井大輔、種市洋、戸川大輔、中村雅也、藤林俊介、(PMDA オブザーバー) 小林陽子
欠席委員：石井賢、西良浩一、吉井俊貴

- 1) 前回議事録の確認：配布資料で確認。明日開催の理事会に内容を報告予定。
- 2) XLIF 症例数報告：2017 年総数 1,888 例、2018 年 1 月～12 月 3,000 例弱(岩崎委員)
- 3) 継続審議事項
 - A) LIF 継続調査に関して：研究計画書の更新と調査継続の経緯(岩崎委員)
 - 前回の委員会で様々な意見が出たが、その内容を顧問弁護士、中村博亮 JSSR 理事長に相談した結果、調査を継続することとなった。現在までに 520 例の報告が確認されている。
 - B) ALIF ケージの Stand alone 使用についての整合性
 - 手術体位と高位(L5/S かそれ以外か)、スクリューの本数、ケージ角度、各社の生体力学的データなどの総合的検討が必要。
 - stand alone を認める基準を委員会で決める必要があるのか？
 - 当初は L5/S1 にのみ後方固定追加を必須とし、安全性を十分確認してから解除していくのはいかがか？
 - 添付文書に使用上の注意として、「手術高位、骨質、椎間不安定性などを考慮して適宜、後方固定を追加する。」というように、最終的には術者が固定性不十分と判断した場合には術者の裁量によって後方固定を追加するという内容の文言を追記する。
 - アカデミアが十分に議論して後方固定の要否に関して注意喚起したということ盛り込む。
 - FDA での承認条件として、ケージ角度、スクリュー本数などで後方固定の要否に関して記載されているものに関してはそれに準じて行う。
- 4) 骨粗鬆症性椎体骨折研究会からの事業移管(戸川委員)

- A) ファカルティ認定、教育研修、臨床データ分析など
- B) 椎体形成術WG（仮称）設置要望（配布資料）
 - 骨粗鬆症性椎体骨折研究会の閉会に伴い、今後 JSSR の下で椎体形成術ワーキンググループを設置したいという要望がある。
 - ワーキンググループの必要性に関し、骨粗鬆症性椎体骨折研究会などでヒアリングの結果、トレーニングを継続していく上でワーキンググループが必要であるということになった。
 - ワーキンググループ案（メンバー）が説明された。
 - ワーキンググループでの作業：企業主導のトレーニング内容を今後は学会が承認することになるため、トレーニング内容などの確認並びに技術水準の維持などを行う。

#4) に関して以下が審議された。

- 脳外科医をワーキンググループに入れるのか？

ワーキンググループは JSSR で構成するが、議論は頸椎人工椎間板同様に脳外科とも共同で行う方針。
- すでに広く用いられている手技のワーキンググループをいまさら作る必要があるのか？企業主導のトレーニングを JSSR が管理するのみで良いのではないか？単に骨粗鬆症性椎体骨折研究会を引き継ぐためのワーキンググループではいけない。

PVP の適応拡大なども含めて、新規セメントなどを評価するものであればワーキンググループを作る意義がある。
- ワーキンググループメンバーが多すぎるので、会議費などコストがかかりすぎるのが危惧される。

メンバーを 6 名以下に絞り込む必要がある。

上記の項目を再検討するという事で、ワーキンググループ発足に関しては委員会で承認されたことを理事会に報告する方針。

- 5) PVP の適応拡大：IVR 学会からの要請で良性疾患への適応拡大希望あり（配布資料）
 - JSSR としては、セメントを用いた治療に関しては、今後発足する椎体形成術ワーキングにおいて議論し、IVR 学会に回答する方針とする。
- 6) ヘルニコアの医師要件拡大：各学会との協議前
 - 明後日、IVR 学会、麻酔科などを含めた適応拡大に関する会議がある。

- 診察なし、画像診断のみでの不適切な適応拡大の危険性が危惧されることに関して検討を要する。
 - 次回委員会で会議の結果を報告する方針。
- 7) 0LIF51 プロクター医師の認定：大鳥（千葉大）、折田（千葉大）、藤林（京都大）、飯田（獨協医大埼玉医療センター）、小谷（製鉄記念室蘭）、田中雅人（岡山労災）
- 委員会として上記メンバー選定が適切であることを認めたが、8)に議論したように施設基準の変更に伴い、メンバーが変更される可能性もあり。

8) 企業プレゼンテーション

A) メドトロニック社：0LIF51 の医師基準・施設基準・トレーニングプログラム

メドトロニック社からの報告（配布資料）：国内導入準備の状況報告、今後の進め方などに関する説明があった。0LIF51 の実施施設基準、実施医基準、トレーニングプログラムはメドトロニック社がプロクターと作成した後、最終的に学会の認定を受ける予定である。

- 実施医基準（手術実績）：D)に関して、L5-S1 前方手術 3 例の執刀は厳しすぎる。TES の実施医基準に準じて、3 例のプロクター（指導下）との手術に修正するのが望ましい。
 - 大血管の走行を詳しく評価するためには造影 CT 必須とすべきである。
 - 添付文書には Bi furcation の安全域などを追記する必要があるのでは？これは今後、プロクター医師で行う 1 年間の市販後の評価をもとに検討を要する。
 - 実施施設基準 C) は削除すべき。実際に大血管損傷が生じた場合に施設基準 C) ではレスキューできない。心臓血管外科医（血管損傷の手術経験を有する医師）が常勤する施設と修正すべき。これが決定された場合はプロクター施設が基準を満たさない場合が生じるため、7) で承認されたプロクター医師の変更も必要になる。
 - ACR のようなワーキンググループを組織するに及ばない。企業主導での導入方針で問題ない。
- 9) 頸椎人工椎間板 WG 報告（岩崎委員）
- メドトロ約 30 例、ジンマー約 40 例が完了しており、順調に進んでいる。

- 当初、PMS は5月までの予定だが、各70例が必要であり、今後延期される方針。

10) 次回委員会の日程：4/19 午前7時～予定

追加審議事項

現在 PMDA に申請が上がっている下記の骨セメントに関する配布資料の説明（小林様）。PVP 使用での腫瘍への適応拡大など、企業、IVR 学会から依頼がきている状況。

- JSSR としては審議事項 5) に準じて対応する方針。