

平成 31 年度 第 1 回新技術評価検証委員会議事録

日 時：平成 31 年 4 月 19 日（金）午前 6:30～7:30

場 所：パシフィコ横浜会議センター5階 512

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

欠席委員：なし

- 1) 前回議事録の確認：配布資料で確認。
- 2) 理事会報告（渡辺担当理事）
- 3) XLIF 症例数報告：2017 年総数 1,888 例、2018 年総数 2,897 例（岩崎委員長）
- 4) LIF 合併症調査
 - A) 調査の解析および報告：昨年同様八木先生（慶大）に依頼する事が承認された。
 - B) データを抽出しての追跡調査：初回データと継続データについてレベル 3 以上の合併症症例を抽出し、長期観察データ（5 年間までの症例を含む）比較研究を行う提案が藤林委員からあった。継続調査の解析は八木先生に依頼していることから、八木先生を主研究者として藤林委員と共同して行うことに了解を得た。倫理委員会への報告については調査項目が変わらず、抽出データに個人情報がないのであれば、このまま実施することに問題はないと判断し承認された。
- 5) ヘルニコア
 - A) 認定施設の更新について（昨年 11 月の委員会で承認されたが未更新）
今後およそ 3 ヶ月毎に更新し、メール審議等で承認、認定施設リストを速やかに更新（JSSR の HP 上で更新）していく事が確認された。
 - B) 市販後調査の進捗状況：昨年の承認後 1,000 例以上実施も市販後調査（任意）が進んでいない為、企業への働きかけを継続する事が確認された。
 - C) 各学会協議会の取り纏めについて確認した。（2019.1.19 第 1 回）
- 6) OLIF51 プロクター医師の認定：大鳥、折田、藤林、飯田、小谷、田中雅人
 - A) ACR のガイドラインに準じて、プロクター施設で実施していく事が確認された。また、全例登録のレジストリと倫理委員会へ提出する研究計画の作

成を依頼（事務局は千葉大整形外科で了解を得た）。

- 7) ACR、胸椎 XLIF WG 報告（種市委員）：プロクター会議報告
 - A) 種市委員より重大有害事象を踏まえ、ガイドラインの改定が報告され、内容を学会誌で通知する事が承認された。今後その変更内容を製品添付文書の【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】に記載する案が小林オプザーバーから報告された。
- 8) 頚椎人工椎間板 WG 報告（吉井委員）
 - A) 市販後調査の進捗状況：Prestage LP:40 例、Mobi-C:57 例で予定よりも遅れていること、プロクター施設間での症例数のばらつきが大きいことが報告された。
 - B) 市販後調査後はデータベース委員会承認後に稼働する学会レジストリに登録していく事が確認された（研究計画は3月に承認済）。
 - C) ハンズオンの申し込みについて当面は指導医に限ることへの変更が確認された。
 - D) 手術見学には継続実施限界があり、ビデオ講習の代案が提案されたが、当面、手術見学を行っていき、プロクター施設を増やしていく事を検討している。
 - E) 2 椎間適応については1年間 PMS を継続観察する事が確認された。
- 9) 椎体形成術 WG（戸川委員）
 - A) 日本 IVR 学会から経皮的椎体形成術(PVP)に関して JSSR、NSJ の指導医、専門医と共同して行う要望を厚労省に提出するとの依頼があった。菊地臣一先生が PVP の臨床効果にエビデンスがないとご意見されたことを含め、この依頼を受けるかどうか WG で十分に審議を行った。その結果、BKP の適応から外れた症例における PVP 適応の必要性、放射線科医の診療体系の問題点などを総合的に判断して JSSR としては共同で PVP 施行を要望する立場にはないとの返答をまとめる事となった。
- 10) 社会保険委員会遠藤委員長より今後保険収載を目指す製品について情報共有を行っていく事についての提案が報告され、そのようにする方針が承認された。
- 11) OLIF 後発製品の企業プレゼンテーション