

平成 31 年度 第 3 回新技術評価検証委員会議事録

日 時：令和元年 12 月 1 日（日）午前 11:30～13:00

場 所：TKP 品川港南口会議室 4C

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（敬称略）

- 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、  
2019/1 から 9 月まで合計 2,347 例（月平均:264 例）  
大きな事故は発生していない。
- 4) LIF 合併症調査：2016-2017 年まで実施済み
  - A) 2018 年も継続施行する。研究計画では 2020 年 12 月末までとなっており、計画に沿って実施し、終了することが審議、承認された。
  - B) 終了後に八木先生から英語論文にして頂く。
- 5) コンドリアーゼ
  - A) 各学会協議会後のメール審議：いずれも全員一致で承認。
  - B) 「非常勤施設使用申請書」原本の保管について科研製薬が保管することとなった。
- 6) OLIF51(大鳥委員)
  - A) 施設基準：血管損傷の手術経験を有する医師が常勤し、ICU がある施設とした。
  - B) 通常の ALIF で Sovereign ケージを使用することは可能だが、特殊な開創器と一式なので、当分は実施施設基準、実施医基準を満たしたプロクター施設においてのみの使用に限定する。
  - C) レジストリ、ガイドライン作成に向けてプロクター施設で WG を形成し安全性を確認していく。
- 7) セメント注入型スクリュー（JJ 社）
  - A) WG の必要性について PMDA 小林オブザーバーの意見も踏まえ、中村委員、戸川委員を軸に WG を立ち上げ、ガイドラインを作成し、適正に進めて行くことが確認された。
- 8) 新技術の登録と実施：症例登録(全例登録)が遅れることがないように、各医療機関で登録手続きが済んでから実際の手術は実施することが確認された。

9) 各 WG 報告

A) ACR、胸椎 XLIF WG 報告 (種市委員)

(ア) ガイドラインが学会 HP に掲載された事が確認された。

(イ) ACR プロクター会議を行い再開されたことが報告された。

(ウ) ACR、胸椎 XLIF について、プロクター施設において臨床研究として JSSR 倫理委員会へ申請し、安全性を解析する。

(エ) 胸椎 XLIF の一般公開について議論がなされ、適応症例が少なく、プロクター施設でも 7 例のみであったことも含め、ガイドラインに沿って許可することが承認された。

B) 頸椎人工椎間板 WG 報告 (吉井委員)

(ア) ガイドラインの改定について、2 椎間の追記が確認された。

(イ) 1 椎間の適応について PMS が終了し、重篤な合併症 (再手術) は 2 例 (140 例中) のみであった。いずれも初期の症例で、おそらくインプラント挿入の際の椎体の不全骨折などに起因する沈下、移動であり、同様の合併症がおこらないようこれらの事例をプロクター施設でも情報共有している。一般公開することが確認された。

(ウ) 手術見学についての必要性について議論がなされたが、脳外科との協議もあり現状のままで行くことが確認された。手術トレーニング、ガイドライン策定、症例登録などをどこまで行うかは今後の課題であり、手術の難易度や危険性に依りて一定の基準があってもよいという意見がでた。

(エ) Prestige はすでに手術見学開始、Mobi-C は 12 月にスタート予定。

C) 椎体形成術 WG (戸川委員)

(ア) JSSR と NSJ の WG が作成され、不具合症例について確認していく体制が整ったことが報告された。

(イ) 学会名 (JSSR, NSJ) 入りのトレーニング修了証は、原則として学会員に対して出されるものである。椎体形成術を行うのであれば、JSSR か NSJ の学会に加入していただくことが望ましい。学会員以外への対応については、各企業に検討していただくことにした。

10) 今後の新技術導入方法について

A) 大鳥委員よりプロクター施設での評価が終了するまでは施設基準などを決めない方がトライアル実施後に施設要件などが変わる場合があり、望ましいのではないかと意見が寄せられ、今後の実施方法についてはケースバイケースに対応を検討していく事とした。

- 11) MAGEC (Nuvasive社), Vertebral Body Thether:Tether (ジンマー社)については専門性が高く、使用施設も限定的にて、日本側脊症学会で審議してもらうこととした。
- 12) 企業説明：Globus Medical
  - A) 導入予定のLIF製品と安全普及案について説明がなされた。
  - B) 適応椎間がT11-L5となっており、XLIFのCoRoentがL1-5、OLIFのClydesdaleがL2-Sの適応に対して広い椎間の適応となっている。これには問題があり、OLIFアプローチで行くのであれば「L2-5」の適応とすべき(石井委員)。あるいは、「腰仙椎部を除く腰椎部」とすべき(大鳥委員)。
  - C) 会社の製品資料について藤林委員を中心にレビューを行い、フィードバックする事とした。

次回委員会の日程：2020年4月17日 朝7時（JSSR2020名古屋時）に決定した。