

2020年度 第1回新技術評価検証委員会議事録

日 時:2020年6月1日(月)午後20:00~21:27

場 所: オンライン会議(Webex 使用)

出席委員:(担当理事)渡辺雅彦、(委員長)細金直文、井上 玄、酒井大輔、
折田純久、八木 満、若尾典充、戸川大輔、長谷川智彦、種市 洋、吉井俊貴、
須藤英毅、高橋 淳、小谷俊明、金村徳相

(理事長)松山幸弘(副理事長)波呂浩孝

(アドバイザー)岩崎幹季

(PMDA アドバイザー)小林陽子

欠席委員:なし

- 1) 理事会報告(渡辺担当理事)、松山理事長、波呂副理事長よりご挨拶
- 2) 委員会メンバーの確認
- 3) 前回議事録の確認:配布資料で確認。
XLIF症例数報告:(細金委員長)
2019/1~12 合計3163例(月平均:264例)
2020/1月263例 2月260例 3月258例合計781例(月平均:260例)
- 4) LIF 合併症調査
 - A) 2018の合併症調査の中間報告が学会に提出された。
 - B) 2020年まで追跡調査は継続する予定(倫理委員会承認済)
 - C) 調査の解析および報告:これまで同様八木委員に依頼する事が承認された。9月のJSSR本会での医療安全セミナーで八木委員が作成した調査報告のデータ(スライド)を一部使用することが承認された。疾患別や様々な切り口から複数の論文化を検討したらどうか、また委員が講演などでも利用できるようにした方が良いとの提案がなされた(岩崎アドバイザー)。
- 5) ヘルニコア
 - A) 要件確認済み施設の確認が委員会内でメール審議された。
 - B) 保険の解釈を現在検討中。学会の認定証を3ヶ月毎にチェックしていくので審議をお願いしたい。(渡辺理事)
 - C) 使用できる施設、医師 入院できない施設でも用いられていた為、社会保険委員会で可能な施設の補正をしている。PMS データも本委員会に提出する予定

である。(松山理事長)

D) 認定施設の更新について

今後も3ヵ月毎に更新し、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。

6) 各WG委員長・メンバーの確認、報告

A) 頸椎人工椎間板WG

PMSの状況、150例中2例

Prestige LP 2019.11登録終了 Follow-up 中

Mobi-C 2019.7登録終了 Follow-up 中

レジストリの進捗

Mobi-C2019.8月～

Prestige2019.12～開始

現在、PMS後Mobi-C37例、Prestige18例施行

登録開始から1年間の登録予定だったが、1年延期の方向(2020.5WGで決定)

一般公開に関して 2019.12から手術見学が開始。現在COVID-19の影響で休止している施設が多い。

2019.12から手術見学開始、DBの倫理承認後手術開始(倫理委員会申請確認後に2020.3変更)現在、プロクター施設のセカンドを除いた手術見学終了者(=新規の手術可能施設): Prestige36名、Mobi-C12名

今後のトレーニングに関して

・ハンズオンの開催年3-4回の学会(委員会に報告)学会指導医優先受付

・手術見学に関して

-指導医優先-地域制や症例数考慮して

2椎間 TDR の PMS

2019.12から開始(40例程度予定)、プロクター施設のみ

Mobi-C4例、Prestige4例(延長に関して要検討)

B) 椎体形成WG(戸川委員)

2010年から存在した骨粗鬆症性椎体骨折研究会(旧Kyphoplasty研究会)が2020年3月で閉会した。この研究会が行ってきたBKPTレーニン内容、トレーニング終了証の発行認定、トレーナー認定などの事業をこのWGが引き継ぐこととなった。新規椎体形成術手技(VBSDePuy Synthes)のトレーニングの概要などについても当WGで策定する予定である。また、日本脊髄外科学会にも椎体形成術WGを組織していただき、合同で年1回の会合を行って、椎体形成術機器を持っている企業から有害事象の報告

をうける事業についても引き継ぐ計画中である(会期末定)。

C) ACR・胸椎 XLIF WG(種市委員)

ACR は 71 例実施、63 例がデータベースに登録済み。事故後停止していたが、再開後有害事象は起きていない。

胸椎 XLIF 13 例実施(2019 年 9 月で終了)実際の利用機会は少なく、需要がないのではないかと考えられる。

D) セメント注入型スクリューWG(八木委員)

セメント注入型スクリューの適応に関するガイドラインの作成に関するオンライン会議が行われ、以下を定め理事会メール審議を行った。

1. セメント注入型スクリューの適応として、多椎間固定症例における頭尾側の椎体に限定する。
2. 骨セメント挿入のタイミングは、経皮的椎体形成術に用いられる骨セメントの添付文書を踏襲するとともに、使用前に企業から説明を受けることを必須とする。今後、具体的な企業からの説明方法等についてDepuy社よりWGにコンタクトがある予定。
3. 骨セメント使用に際しては透視を必ず用いる。

E) OLIF51 WG (折田委員)

プロクター施設で 26 例使用。随時 DB に登録する。合併症は 2 例、いずれも血管損傷。施設基準、医師基準、ファカルティ基準を暫定的に作成している。途中で中止した症例もデータベースに登録すること、医師基準の OLIF25 10 例以上を必須は必ずしも必須ではないのではないかと。(岩崎アドバイザー)医師基準 D の術者あるいは助手として、L5-S1 前方 3 例の執刀数の要件に関して岩崎アドバイザーは必要、種市委員よりプロクターの助手を行うことで門扉を閉ざさない方向はどうか、岩崎アドバイザーより側臥位ではなく仰臥位に近い半側臥位で行う方向も検討してほしい。渡辺理事より早めにガイドラインを作成をと要請があった。費用対効果について調べるのが大事であるが、レジストリシステムをしっかりと構築してほしい趣旨が松山理事長より要請があった。

7) JSSR 統合型大規模データベース構築に関して

松山理事長よりシステムの概要が説明され、費用対効果、臨床に有用な情報を得るために研究を含めたデータベースにしていきたい趣旨が説明された。岩崎アドバイザーより積極的にデータベースを活用し、研究発表してほしい趣旨が発せ

られた。金村委員より JSSR DB プロジェクトのロードマップを示しながら今後の流れが説明された。種市委員より3階部分の各委員会ごとの DB ではなく、DB は JSSR 全体で動き、どういった仕様にしていくのかを考えていただくことになるとの発言があった。

次回委員会の日程:9月のJSSR総会 2日目(9/8)の7:00AMより開催予定。
今後のDB委員会との話し合いの進捗状況や企業等からの案件があれば必要に応じてweb会議もしくはメール審議をさせていただく。