

2020 年度 第 2 回新技術評価検証委員会議事録

日 時:2020 年 7 月 13 日(月)午後 19:00 ~ 20:25

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,吉井俊貴,
須藤英毅,高橋 淳,小谷俊明,金村徳相,種市洋

(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) 前回議事録の確認:配布資料で確認.
- 2) XLIF 症例数報告:(細金委員長)
2019/1 ~ 12 合計3163例(月平均:264例)
2020/ 3月258例 4月220例 5月177例合計1178例(月平均:236例)
- 3) LIF 合併症調査 (審議事項, 資料 2:八木委員)
 - A) 2018 の合併症調査の結果が報告された.
 - B) 報告に対して委員から以下のような質問がなされた。その他には何が含まれるのか.神経障害の55%が神経モニタリングされていないのは OLIF 例か(長谷川委員)死亡例は重要なので内訳は記載した方が良いのは(酒井委員), 十二指腸潰瘍穿孔は急性腹腔動脈圧迫症候群と変更を(小谷委員), 深部感染は前方か後方か(折田委員), 大血管損傷の発生を注意喚起するようなシェーマなどを入れてはどうか(戸川委員), ALL 損傷0例についてはどういうことか(吉井委員), などについて質問がなされたが, 倫理委員会での承認内容, 調査の性質から現状以上の詳細記載は困難であり, 今後さらに内容に踏み込んで解析するには新たに研究として倫理委員会への申請を要することが確認された。今回の調査については最終的には英文として一区切りとして、今回得られた教訓は今後の新たな研究を行う際に参考とする。(八木委員, 岩崎アドバイザー).
 - C) JSR への掲載方法につき JSR 委員会で検討し, JSSR の有用な委員会報告については JSR へ掲載(DL できる形式)を認める, 合併症調査のような重要な報告については JSSR の HP での閲覧も行えるよう, 広報委員会にも検討いただくことが報告された.

4) コンドリアーゼ(報告事項)

- A) 日本脊髄外科学会においても 7 月から申請施設に認定証の発行されることになったことが報告された。

5) 各 WG 報告

A) 頸椎人工椎間板 WG(吉井委員)

新規実施施設が増加した場合は倫理委員会へ提出後、学会データベースへの登録、JSSR の HP への記載されることが周知された。

6 月から見学が再開されているが実施数は少ない。

現在様々な学会が Web 開催へ移行することとなり、ハンズオンはどうなるのか(種市委員)、講義は Web 開催、ハンズオンは手術見学時に手術前に行うことを検討する(吉井委員)。

頸椎人工椎間板の手術見学は COVID 下でどうなっているか。(種市委員)

見学再開については見学受け入れ施設の判断となっている。

今後はビデオでの代替も検討している

B) OLIF51 WG (折田委員)

OLIF51のWGから手技のレビューがSSRRに掲載されることが報告された。

前委員会で質問された、途中で中止した症例もデータベース登録するのかについて 登録する。また、L5/S1 展開と郭清まで行った後にインプラントを Medtronic 以外にする施設もあるが、Medtronic 限定での登録を予定。

側臥位でなく仰臥位に近い半側臥位で行うことも検討 ガイドラインにて明記。ガイドラインの医師基準のうち OLIF25 10 例以上を必須 腹膜外路手技を確実に身につけたという担保として必須とした。

術者あるいは助手として、L5-S1 前方 3 例の執刀数 手洗いをして OLIF51 の助手に入ることも容認する方向で調整中。

ガイドラインの作成、講義資料の作成を現在行っており、その内容が供覧された。

質問として術前にアンギオ CT は必須か？(岩崎アドバイザー) 必須である、これまでは新技術の安全性を担保することを目的に術式登録のプロセスとしてまずはガイドラインを作成、プロクター施設での実施、その上でガイドラインを検証し必要があれば改定としてきたが、OLIF51 はガイドラインを作成しながら症例登録している。今後、新技術の内容にもよるが基本的にはガイドラインを作成した上で手術実施、症例登録をしていく方が望ましく、委員会としてそ

のプロセスを定めた方が良いように思われる(金村委員)

プロクターグループでまずガイドラインを作成し、改定するのが基本であるが、その技術によって進め方は多少異なる場合もある(渡辺理事)。

C) セメント注入型スクリューWG(八木委員)(資料 3)

主に JSSR の HP に記載する使用基準について Web 会議を行った。

ガイドラインを作成時における使用基準の根拠には参考文献等を記載するようにした方が良い(種市委員)。

添付文書への記載は学会の定める最新の基準に沿うようになっている、Johnson&Johnson の本製品とともに使用する骨セメントは 6/9 付けで承認された(小林アドバイザー)。

使用基準に他社製品のセメント添付文書も記載するか、J&J 製品のみ記載するかを選択肢について検討した。J&J 製の骨セメント添付文書の記載が適切かどうか WG で検討し、適切であれば混乱を生じないように J&J のみを記載する方針とした。

- 6) JSSR 統合型大規模データベース構築に関して(金村先生)
データベースシステムを開発するベンダーを選定中。
特定のプロジェクトに限ったプロトタイプを現時点から 1 年、全体の統合型 DB を 2~3 年ぐらいで稼働できるようにすすめている。
- 7) Shilla について(資料 4)
4 月に薬事申請、来年 2 月頃に承認予定。

本件は早期発症型側弯症を対象とした特殊な内容なので日本側彎症学会で審議をまずは依頼する方針が従来通りであったが、種市委員から側彎症学会の規模や委員会のキャパシティなどに懸念があがり、理事会にかけることとなった。

次回委員会の日程:メールにて開催日を調整する。