

2020 年度 第 3 回新技術評価検証委員会議事録

日 時:2020 年 10 月 14 日(水)午後 20:00 ~ 21:32

場 所: オンライン会議(Zoom 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,
八木 満,若尾典充,戸川大輔,長谷川智彦,吉井俊貴,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,岩田理沙,横山敬正

欠席委員:折田純久,須藤英毅,高橋 淳

- 1) 前回議事録の確認:配布資料で確認.
- 2) PMDA(アドバイザー)のご担当交代について (岩田様,横山様)
- 3) XLIF 症例数報告
2020/1~8 月 合計 1982 例(月平均:247 例) (2019 年月平均 264 例)
2020/4月220例,5月177例,6月258例,7月290例,8月256例
- 4) LIF 合併症調査 (審議事項,資料 2:八木委員)
 - A) 2018 年度結果を JSR に投稿完了(資料 2)について報告がなされた.
 - B) JSR への掲載が決定し,DL できることとなった.JSSR の HP での閲覧も行えるよう,広報委員会に検討を打診する.
 - C)第 7 回 JALAS(2021)での 2018 年調査結果について発表依頼があり,承認した.
- 5) 各 WG 報告
 - A) 頸椎人工椎間板 WG(吉井委員)
 - 1 椎間の PMS 終了後 Prestige 144 例,Mobi-C 146 例,2 椎間は PMS 中でそれぞれ 11 例施行,総数 312 例
手術見学は Prestige 74 名,Mobi-C 14 名が修了,見学待ちは Prestige 189 例,Mobi-C 119 名の状況
 - 2 椎間の PMS は当初 2020.12 までの予定であったが,2021.12 まで延長する.
手術見学が COVID-19 で難しい中,手術手技 Web 講習で代用可能とする方向で日本脊髄外科学会の上承も得た(吉井委員).
Web ハンズオン(講習+ワークショップ)についてインスト学会でも行う計画でいたが,最終的にシステム,コストなどで企業側から見合わせとなったが,経緯

について説明はあったか(種市委員).(Web 手術手技講習決定前で)見学待ちが多い中で新たな見学待ちの方を増やしていくのはどうかというような観点もあったようだ(吉井委員).

手術手技 Web 講習に関しては術者基準を満たしていれば,安全に施行可能ではないかと考える(岩崎アドバイザー).

日本脊髄外科学会,脳神経外科学会と連携を取りながら,様々な取り決めを行っている状況から,一部当委員会には事後報告とならざるを得ない場合もあるが,なにか報告時に大きな問題があるようなら WG に feedback し,両学会 WG の合意事項を,原則,報告事項として委員会にあげていく.ただし議題により,必要であればご審議いただく(吉井,細金).

B) 椎体形成 WG (戸川委員)

VBSの承認についてBKPとほぼ変わらない手技であることから,椎体形成術 WGで設定したトレーナー認定基準の熟練度に応じて承認していく事とした. 日本脊髄外科学会と協調していく.

COVID-19でカダバーができない件についても引き続き確認していく.

C) セメント注入型スクリューWG(八木委員)

使用前の企業説明資料の最終案を動画で確認し,承認した.

固定の多椎間固定の上下端が適応基準であるが,動画がそれに沿っているか再確認してほしい(岩崎アドバイザー). 禁忌・禁止事項について紛らわしい文言があるので修正した方が良い(細金委員長).

D) ACR・胸椎 XLIFWG(種市委員)

再開後 8月 13例 9月 9例 の合計 115例が施行された.

XLIF 症例で ALL が術中に予定外に切れてしまい,ACR でレスキューした 1例があった.

展開時 ALL 前方の分節静脈から出血あり,止血可能であったが念のために ACR から XLIF にコンバージョンした1例があった.

COVID-19 下で手術見学ができないため,このままプロクター施設のみで継続する.

特定の施設で非常に多い傾向について適応は問題ないのか(渡辺理事).特に適応基準に問題はないと判断している(種市委員).

登録は ACR を使用すると計画した時点で行う点を再確認した(岩崎アドバイザー).

E)OLIF51WG(折田委員(細金委員長代理))

現在までに 50 例施行,合併症 4 例と順当に進んでいる.

指導医の医師基準を見直した.

Certification の発行について Medtronic の介入による発行許可につき承認した.

ドライハズオンワークショップの実施については可能な限り学会に付帯して行う事を推奨する.

ガイドラインはほぼ完成している.当面手技・安全性が確立するまでは L5/S(もしくは L6/S)椎間に限定する(将来的には L4/5 にも適応する可能性はある).

術後の症例登録は 90 日までにという文言は少し長いと感じるので再度確認して頂きたい(金村委員).

OLIF51 の添付文書にガイドライン遵守の文言を入れるように企業に伝えるが良いか(小林アドバイザー).委員会一致で承認した.

6) BKP の適応拡大について(審議事項)

社会保険委員会から BKP の早期施行,後壁損傷を伴う症例への適応拡大について,および複数の骨折椎体への適応について,椎体形成術 WG で検討してほしい(渡辺理事).適応拡大のための申請の必要性,添付文書の改訂が可能かどうかについて PMDA との相談が必要となる(小林アドバイザー).日本脊髄外科学会とも連携し,相談に伺う.

7) LIF 施設基準について

2018LIF 合併症報告にて大血管損傷が 5 例,内 2 例が死亡したとの内容を受け,LIF 手術に関して血管外科医が常勤でいる施設に限定する必要があるのではないかと改めて感じたがいかがか(種市委員).

以前 XLIF を中断した際にも議論になったが,大血管損傷は腰仙椎の前方手術でも同様ではないかと考え,血管外科医が常勤でなくても可とした(岩崎アドバイザー).死亡例に関して追って調査検討していく必要があるので,小グループで検討してほしい(渡辺理事).追跡調査については慎重にアプローチしていかないといけない(岩崎アドバイザー).外部から調査するのはハードルが高いので,来年以降の経過をみて,同様の傾向であれば検討するとしたらいかがか(種市委員).現状では約 1/3 の施設で他施設の外科医と連携をする体制を取っていることから制限をする場合は影響も大きくなる(細金).委員会一致で経過を見ることとした.

次回委員会の日程はメールにて調整予定.