

## 2020 年度 第 4 回新技術評価検証委員会議事録

日 時:2020 年 12 月 7 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,  
須藤英毅,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,井上円加

欠席委員:折田純久,高橋 淳

- 1) 前回議事録の確認:配布資料で確認.
- 2) XLIF 症例数報告  
2020/9 月 251 例, 10 月 294 例  
2020/1-10 月 合計 2527 例(月平均:253 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
- 3) NuVasive 社よりプレゼンテーション(吹春, 山口, 四谷)(資料 2)
  - ・XLIF Cadaver training, パートナーサージョントレーニング代替案について  
生体豚を用いたトレーニングをシミュレーションし, Cadaver と遜色ないことを確認した(戸川委員). 動物愛護の問題に考慮した方がよい(種市委員). Web 座学について学会の方で問題がないとの判断であれば PMDA も同様と考える(小林アドバイザー).
  - ・ALIF cage (BASE)の本邦導入について  
後方固定の併用は必須か, 現時点では仰臥位で考えているのか(岩崎アドバイザー). 後方固定の併用とケージから椎体へのスクリュー設置は必要と考える. Step 1,2,3 の順で広めていくことを検討しており, Step 1&2 は仰臥位である(NuVasive 山口).仰臥位の Step 1&2 であれば通常の ALIF Cage と同様であるので新技術と考えなくて良いのではないかと(種市委員). OLIF アプローチとの併用を考慮して Step 3 では半側臥位を考えている(NuVasive 吹春). L5/S1 の ALIF ケージについては過去に後方固定追加を必須とするか否かで議論したが結論は出していない(渡辺理事). これまで仰臥位で Minalifをやってきたが, Step 1&2 はそれと変わらないのではないかと(金村委員)との意見もあり, Step 2 までは新技術とは

捉えないことを確認した。Step 3 導入時には再度審議を行うこととした。

4) LIF 合併症調査 (審議事項,資料 2:八木委員)

前委員会で報告された合併症調査で大血管損傷 5 例のうち 2 例が他院へ搬送され死亡したといった事例があり、内容を再度精査したところ、死亡 2 例が同症例であったことが報告された(八木委員)。

5) 各 WG 報告

A) 頰椎人工椎間板 WG(吉井委員)

- ① 1 椎間の PMS 終了後 Prestige 80 例,Mobi-C 92 例, 2 椎間は PMS 中で Prestige14 例, Mobi-C 12 例施行,総数 311 例
- ② 手術見学は Prestige 111 名,Mobi-C 73 名が修了,見学待ちは Prestige 82 名, Mobi-C 94 名の状況
- ③ 動画講習がそれぞれ進んでおり, 資格を持った施設が増加している。

B) 椎体形成 WG (戸川委員)

- ① BKPの手術適応拡大について早期適応, 後壁損傷, 多椎体骨折の適応についてWG内でのアンケート調査を行い, 以下の改定案を本委員会へ提出する。
- ② 改定案では【適応となる患者】を, 骨粗鬆症による脊椎椎体骨折で, 保存療法が奏効しない, または奏効しないと考えられる症例とした。さらに【禁忌・禁止】の欄から, 『腫瘍による骨破壊を含む対象椎体後壁の骨折がCTで確認された患者(脊柱管内へのセメントの漏洩やバルーン拡張による骨片の押し出しのリスクがあるため)』を削除し, 【使用上の注意】1. 使用注意(次の患者には慎重に適応すること)の(3)へこの文章をそのまま移動した。さらにこの欄には(2)として, 原則として原発性骨粗鬆症による椎体骨折への使用が望ましい。(続発性骨粗鬆症性椎体骨折に対するBKPの有効性は確立されていないため, 慎重に適応すること), (4)として, 骨粗鬆症性椎体骨折へのBKP適応は原則として1手術で2骨折椎体までとする。上記への書き換えが学会としての意見としてメーカーに伝え, メーカーから当局へ申請を行うか判断していただくという流れとした。上記を全員一致で承認した。改定案作成の過程を文書にして学会からの公式見解としてHPへ掲載することを勧める(岩崎アドバイザー)。禁忌事項を使用上の注意へ変更をするのであれば, 安全性に関わってくるものなり, 一部変更承認申請となる可能性があるので, 現場からの声を下に先発企業から相談に来ていただくのが良いのではないかと(横山アド

バイザー). 使用目的の変更も伴うことから、添付文書の改訂だけでは難しいと考えられ、評価のためにそれなりのデータを示していただく必要がある場合も考えられる(小林アドバイザー). 本件は急性期でのBKP使用例増加に伴う社保委員会からの要請でもあるので、前向きに進めてほしい(渡辺理事). 当委員会できりまとめた意見を渡辺担当理事にJSSR理事会にご報告いただく。

C)セメント注入型スクリューWG(八木委員)

- ① 企業説明に関して小変更が報告された.
- ② これまでに2例が施行された. 1例目でセメントの骨外漏出が発生し、カテーテルで抜去したといったアクシデントが発生した.

本技術は当委員会で合併症調査等をおこなってはいるが引き続き導入後の合併症発生状況などについて販売企業等を通じて注視していく(細金)

D)ACR・胸椎 XLIFWG(種市委員)

①2020年11月24日にプロクターミーティングが開催され、ACRの登録期間の延長について審議した。ACR研究計画書にはACR再開後(2019年11月18日より)1年間の症例登録になっている。現在手術見学をできないことから当面プロクター施設のみでACR実施予定だが、安全性の観点からも症例登録は継続した方が良く考えているので、最大2年間の研究期間の延長を提案したい。

②一般販売の開始時期の目安については特殊な手技であるので当面Web手術見学などは考えていない。一般販売開始時期については症例数が溜まってきた段階で再度協議。

③ACRの各プロクター施設での適応に温度差(異なり)があることに関して、一つの施設が突出しているのであれば、一般使用前にプロクター内で適応について議論した方が良く(岩崎アドバイザー)。突出している施設もガイドラインに則り施行している。むしろ合併症を考慮して他の施設が躊躇しているのがその要因ではないかと考えられるが、WG内で審議する(種市委員、金村委員)。

E)OLIF51WG(折田委員(細金委員長代理))

- ①現在までに50例施行、合併症4例と順当に進んでいる。
- ②学会に付帯して行うことについて受け入れた。
- ③講習会の仕様はほぼ固まったが、手術見学の仕様を検討中。より安全に施行するために必要と考えられる追加手術機械の検討・作成を進めている。

- 6) 来年以降のLIF合併症調査について(2021年以降について)  
JSSRデータベース委員会で2021年10月に1ヶ月間JOANRで行う医療安全合

併症調査が予定されているが、その調査との兼ね合いも含めて今後どうするか審議願いたい(細金委員長).

1年のうちの1ヶ月と全例調査ではまるで違うと考えるが、LIFの合併症調査は5年(2019まで)が一区切りとなっているので、JOANRとは区別した方が良いと考える(渡辺理事). LIFの全例調査を終了するのかどうかを決めていただき、終了なのであればLIFの項目をJOANRの医療安全合併症調査に組み入れる検討を開始したい(金村委員). 先の合併症調査で指摘された他施設に搬送されて死亡した例が1例だったのであれば、現状の施設基準で良いと考え、全例調査は終了方向で良いのではないかと(種市委員).

審議の結果、当委員会としては5年で終了する方向で確認した.

7) その他

インスト学会の中にインプラント・適正医療等検討委員会を作成した. 本委員会の手助けができるかと考えるので活用してほしい(種市委員).

次回委員会の日程はメールにて調整予定.