

頌椎人工椎間板合同 meeting (日本脊髄外科学会、日本脊椎脊髄病学会) 議事録

日 時：平成 29 年 11 月 17 日 (金) 12:00 ~ 13:00

場 所：三井ガーデンホテル千葉 4F「カトレア」

出席者 (敬称略): 日本脊髄外科学会: 金、高橋、高見、高安

日本脊椎脊髄病学会: 石井、岩崎、國府田、根尾、吉井

observer 参加 大川、種市、小林 (PMDA)

(1) 適正使用基準の学会周知に関して

適正使用基準に関して学会に周知する必要がある、日本脊椎脊髄病学会では年明けになると思われるが、学会誌に掲載予定である。日本脊髄外科学会でもその方向で大きな問題ないが、理事会などでの承認が必要である。

(2) 各製品承認の状況

Med 社 Prestige LP が 2017.5 承認され、2017.10 に保険収載された。PMS の契約がすめば 2018.1 にも臨床使用が可能である。Z 社 Mob-C は 2017.5 申請(1 椎間、2 椎間)があり、2018.1 頃 ~ 専門協議開始し、2 月 - 3 月頃部会が開催予定。Prestige LP より臨床使用は遅れる見込み。

Mobi-C の米国での治験が 1 椎間、2 椎間同時だったため 2017.5 月に 1,2 椎間での申請が行われ、エビデンスがあるので PMDA も承認する方向のようである。それに合わせて、Med 社も 2 椎間を申請する見込みである。ただし当面はガイドラインに則して 1 椎間のみ使用ということで、この両学会合同 Meeting で確認。ガイドラインに ' 当初の使用は 1 椎間のみと ' 明記することも一案。

今後、2 椎間に使用を行う際は。この両学会合同 Meeting で協議した上でガイドライン改訂の必要がある。次回合同 Meeting は早ければ 2018.4 月の日本脊椎脊髄病学会会期中、遅くとも 2018.11 月の日本脊髄障害医学会会期中に開催する見込み。

(3) プロクター施設 (資料 2)

Prestige LP 脊髄外科/脊椎脊髄病 8/10 Mobi-C 9/8 で両社、両学会である程度調整させていただき、本合同 Meeting で報告、特に異論はなかった。

(4) トレーニングシステムの概要、Certification

学会からの Certificate の記載に関しては、両学会併記が望ましい。この Certificate はプロクター施設でなく、一般施設を対象に発行することを想定している。講義資料は両学会共通のものを作成する方向。当初は使用する器械によって別の内容になっても仕方がないが、メーカーごとに講義をわけるのは COI の問題などから好ましくなく、将来的には統一した講義内容が望ましい。仮に吉井委員が作成したものを両学会委員に確認していただき、年内作成を目標とする。当初のものは共通の部分と各機種に関するもの 2 段階の構成とし、将

来的には今後の合同 Meeting など検討する。

使用基準確認書、施設基準確認書は使用基準確認書1つのみとする(使用基準確認書のみで両方とも確認可能なため)。現時点で手術件数は自己申告の形にする、すなわち使用基準確認書にて手術件数などを満たしていることを確認し、それぞれの医師にサインしてもらう予定だが、文面に「上記、間違いがないことを誓約します」など強い文言を入れることを検討する。また企業からは、各商品の講習終了したもののリストを学会に提出していただく予定だが、確認書も併せて学会事務局に提出してもらった方が良い(使用基準確認書は本人および学会で保持、管理)。施設基準が変わることも想定されるが、変わった場合はその施設で使用が出来なくなる旨の、記載を追加したほうが良い。使用基準確認書を2枚作成し、1本は本人、学会が残りを持し、管理する。

(5) 市販後調査、症例登録に関して

PMS (Prestige LP) は2017.12もしくは2018.1から開始の予定でPMS1年登録、2年間経過観察(68例予定)、学会レジストリにデータ移行。その後、さらに学会レジストリに1年登録、2年経過観察予定。Mobi-Cも原則、Prestige LPと同様のPMS、症例登録を行う方向でお願いする。

症例登録方法については前回ガイドライン委員会で結論が出ないままガイドラインを決めた経緯がある。症例登録はJSSRでレジストリが発足する予定だが、AMEDで脳神経外科からも症例登録データベースを作成することになっており、1年目のPMSデータは両学会に移行していただき、2年目からは両学会で責任もって症例登録を行い、合同Meetingで両学会のデータを報告する。

Observer参加の種市先生よりJSSRデータベースの進捗を報告：学会主体のレジストリでは制限が多く、CTは侵襲性とされるためJSSRの倫理で通すのは難しい見込みで、PMSのアウトカムすべてを学会レジストリで踏襲するのは難しい可能性がある(CTは倫理指針上は、侵襲的検査であり、研究対象となるので保険には入る必要がある、100例で高いと保険が100万以上かかる、また侵襲的研究になると、モニタリングと外部評価が必要になる)ただしPMSは医学研究の倫理指針は免責なのでCT撮影可能である。また、両学会でデータを共有して、発表などを行うのは必要な倫理審査を行えば可能である。

日本脊髄外科学会では2018.1からレジストリ開始予定で2階建て部分も、近未来に作成可能な状況である。両学会で可能な限りアウトカムをそろえた方が良い。CTで椎間孔評価など可能なら重要だが、ハレーションなどで評価難しければ必須の項目ではないかもしれない。

Med社、Z社からPMS説明：資料4のようにPMS評価項目を定めた(脊髄外科学会の方でさらに確認必要だが)概ねこの評価項目でPMSスタートさせ、Z社でも共通の評価項目が望ましい。Med社、Z社ともに会社で利用しているベンダーを利用し、PMSのデータ登録を行っていく。