

新技術評価委員会 頸椎人工椎間板 WG 【第 1 回 WG】

日 時： 平成 29 年 11 月 3 日（金）11：00～12：00

場 所：東京コンファレンスセンター品川 4F ボードルーム N

出席：吉井（委員長）、石井、岩崎、國府田、根尾、三原 Observer 種市、大川、PMDA 小林

(1) 適正使用基準に関し XLIF 等と同様学会に周知する必要がある、JSR に投稿予定である。プレステージは承認済みで、保険収載もされたが、Mobi-C は認可されていないため、投稿のタイミングは Mobi-C の動向見ながらだが、少なくとも XLIF の投稿の後になるだろう。

(2) 保険収載が決定した。手技料は前方固定術が適応されそうで、骨移植分は算定されなさそうな状況が予想される。手続き上は、問題があれば後に外保連の試案であげて検討していく必要がある。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 1 椎間のみでの使用で、2 椎間に使用を行う際はガイドライン改訂の必要がある。この点を本 WG でも確認の上、次の日本脊髄外科学会との合同 Meeting でも確認する。新製品に関する学会の規制を日本脊髄外科学会とどのようにすり合わせていくかは今後の課題である。

(3) プロクター施設

Prestige JSSR12+NSJ8 Mobi-C JSSR8+NSJ9 の見込み

各施設 1 年間で 5 例を目指す

名古屋市立大水谷先生が両方に入っている。数の問題から委員会としてはできれば Mobi-C でやってもらいたい。市販後調査は Mobi-C でお願いする方向でお伝えする。

(4) トレーニング

プロクター施設：Cadaver トレーニング + 座学 + 手術見学

一般施設：座学 + 手術見学 + ワークショップ

座学は証明書に学会名と企業名が掲載される

→学会名はそれぞれの学会になる見込みだが、連名にするかどうかなど今後の課題である。スライド作成を行い、ご確認いただく必要がある。

脊髄外科学会とスライド内容を合わせるかどうかは合同 Meeting で確認する。

Certification に加え、使用基準確認書、施設基準確認書にサインをもらう。転勤したら転勤先の施設が基準を満たすと確認する必要がある。Zimmer 社も同様にしていきたい。

名古屋市立大のご協力をいただくことで、国内 cadaver ができるメリットあり

基準確認書の『後に定める講習会』を削除する必要あり。

(5) 市販後調査、症例登録

1年症例登録して2年フォローを企業主体で。その後学会主体で1年症例登録し2年フォロー予定となっていた。症例登録方法については曖昧な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で脳神経外科から症例登録データベースを作成することになったという情報があり、どのような形で症例登録を行うかは両学会で協議していく必要がある。

(1年目のPMSデータを移行してもらえなくなった。2年目になる前に両学会で決定する必要がある。)

種市先生よりコメント

Medtronicはデータベースの準備ができています。スウェーデンのデータベース。

Zimmerはできているか。

→ZimmerもMedtronicのPMSに併せて作成する。Zimmerは紙で記入し電子化する予定。正規のPMSと学会主体のデータベースができるが、PMSのデータは移行してもらう予定である。ベンダー同士で移行については調整してもらう。

2年目以降の学会主体のデータベースは、両学会のものに入力するのは無駄が多い。できればどちらかに統合するのが望ましいが、今後、協議の必要がある。

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。JSSRでweb登録システムを作ることは来年12月には可能な見込み。レジストリの費用や管理は決めていく必要があるが、事務局は東京医科歯科大学で行う方向で検討する。