

## 第1回 日本脊椎脊髄病学会 椎体形成術ワーキンググループ会議 議事録

日時： 平成31年4月18日(木) 6:50 AM~7:30AM

場所： パシフィコ横浜 3階 317号室

出席者： 戸川大輔、米延策雄、小西宏昭、星野雅洋、武政龍一、星野雅俊

### 議事録

1. 戸川委員長より当ワーキングの発足の経緯が説明された。本年度を持って椎体形成術の安全かつ有効な普及に取り組んできた骨粗鬆症性椎体骨折研究会が閉会となるため、引き続き同様の役割を担うべく、JSSR 新技術評価検証委員会管轄下に椎体形成術ワーキンググループが発足となった。今後の新規椎体形成術デバイスの認定やトレーニングを継続的に管理し、そのメンバーは厳選しての6人となった。
2. 日本 IVR 学会の依頼事項「骨粗鬆症性椎体骨折に対する PVP の適応拡大を JSSR と協力して勧めていきたい」に関して、審議を行った。各委員より以下の指摘がなされた。
  - BKP がファーストライン、PVP はセカンドラインとあるが、具体的な診断の担い手や両科間のコンサルト方法、後療法、患者フォローなど治療の流れ・患者の動線が想定しがたい。
  - PVP の唯一のメリットである局所麻酔しかできない椎体骨折患者とはどのような患者か。椎体形成術の適応はそのような患者にあるのか。
  - 日本 IVR 学会が計画する合併症に関する研究は、選択基準や除外基準に問題があり、その研究目的が不明である。
  - 議論となる PVP における問題の中心は、その効果に関するものであり、研究デザインは前向き介入研究（厳密な施術適応のよとの RCT）となるべきであろう。
  - そもそも研究デザインなどを指摘する立場に JSSR はなく、上位団体（自治体や国など）の倫理委員会に答申すべきであろう。加えてその前向き研究には第三者団体の評価が必要となろう。
  - 椎体骨折患者治療には、術前の骨粗鬆症の評価と治療、骨折の保存治療、術後遺残疼痛へのフォローが必須であり、IVR がいかにそれらを担うか疑問である。
  - IVR 医も BKP に施行すればよい。

以上の意見が交わされ、当ワーキング集約的意見は「現状の PVP のエビデンスなどを鑑みて、日本 IVR 学会の提案するセカンドラインとしての PVP、および計画中の疫学調査・合併

症調査は、学問的に JSSR として同意できない。」とすることが提案された。

3. 本件に関して、当ワーキングから直接理事会へ提出し審議いただくこと、日本 IVR 学会への正式な返答は、JSSR 理事長名と当ワーキング委員長名になる予定であることが確認された。