

頸椎人工椎間板置換術プロクター施設について

平成 29 年に本邦で頸椎人工椎間板置換術が承認され、椎間板ヘルニア、骨棘を主因とした頸部神経根症または脊髄症に対して実施することが可能となりました。承認に際し、日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会合同で適正使用基準(JSR2018 年、第 9 巻 4 号)を作成し以下のような実施施設基準、実施医基準を定めております。市販後調査期間中(使用開始から約 1 年間)はプロクター施設のみで施行可能となります。

実施施設基準 (市販後調査期間中はプロクター施設のみ)

- 1) 全身麻酔下で頸椎前方進入手術が実施可能な施設
- 2) 日本脊椎脊髄病学会指導医、日本脊髄外科学会指導医または認定医が常勤する施設
- 3) 合併症発生時には、必要に応じて他科の協力を受けることができ、全身麻酔下での緊急対応を行うことができる施設
- 4) 市販後調査(PMS)や学会の定める症例登録を実施できる施設

実施医基準

- 1) 日本脊椎脊髄病学会もしくは日本脊髄外科学会に所属し、頸椎前方手術を術者または助手として 40 例以上(術者として 20 例以上)経験している者
- 2) 学会の定める講習会を修了した者

現在、メトロニック社製の Prestige LP[®]、ジンマーバイオメット社製の Mobi-C[®]の 2 製品が認可されており、本学会からは、それぞれ下記のプロクター施設が指定されております。

メトロニック社 Prestige LP[®]

北海道大学病院、筑波大学附属病院、千葉大学医学部附属病院、済生会川口総合病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、横浜南共済病院、名古屋大学医学部附属病院、中部ろうさい病院、大阪大学医学部附属病院、九州大学病院

ジンマーバイオメット社 Mobi-C[®]

秋田大学医学部附属病院、筑波大学附属病院、慶應義塾大学病院、国際医療福祉大学三田病院、東海大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、江南厚生病院、大阪労災病院、大阪医科大学附属病院