

WG 追加報告書

医療技術の名称	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折等に用いる骨セメント
対象疾患、使用目的	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折、原発性及び転移性椎体骨腫瘍、外傷性椎体圧迫骨折
検討医療機器名 (医療機器名・ 開発者名)	① Spine Plex (+ P C D骨セメント注入器) (日本ストライカー(株)) ② OSTEOPALV (オリンパス・テルモ・バイオマテリアル(株)) ③ 椎体骨セメント (HT-R) +インフレイタブル・ボーン・タンブ (IBT) (カイオン日本(株))
(検討結果)	
<p>● 有痛性の椎体骨腫瘍に対する有効な治療法としての臨床上の必要性については、第5回検討会で報告したように、がん末期の患者が、その短い余命を椎体悪性腫瘍による激痛とともに過ごすことは看過しがたいことであり、局所麻酔という低侵襲で椎体内へのアクリル系骨セメントの注入により劇的な除痛を得ることができるのであれば、これを導入することは極めて緊急性が高いと判断される。</p> <p>ただし、すでに報告したとおり、現実にはがんが椎体に転移した場合、腫瘍浸潤による疼痛か、あるいは椎体の圧壊による疼痛かの判断は困難であり、適用対象症例の選定は慎重に行う必要がある。</p> <p>また、腫瘍組織内へ高圧をもってセメントを注入することは、腫瘍細胞を血管内に押し込み遠隔転移を引き起こし、その結果、さらに余命を縮める可能性がある。また前回報告したとおり、骨セメントの椎体への注入については、我が国において、これまでも注入直後に血圧低下、ショック状態に陥り、死亡したとの事例が報告されており、医薬品・医療機器等安全性情報 No216 においても情報提供されてきた。また、米国においても骨粗鬆症などによる脊椎圧迫骨折に対する Vertebroplasty 法及び Kyphonplasty 法のために骨セメントあるいは bon void filler が使用された患者で、それらの漏出に伴う神経根の疼痛や圧迫とともに軟部組織の損傷が、あるいは肺塞栓症、心肺不全、イレウス、死亡例等が報告されているとして注意喚起が行われている。</p> <p>これらの安全性上の問題点を考慮しても対象患者を適切に選定することを条件に緊急に導入されてよい治療法と考える。</p> <p>● 椎体腫瘍に対する適用について、日本腫瘍 IVR 研究グループより、「経皮的椎体形成についての第 I / II 臨床試験」研究の結果が新たに報告された。本報告は前向きに行われた臨床試験であり、その試験結果を積極的に評価するならば、本手技は新たな治療を行うことなしにすぐに認めてもよい緊急性を有すると思われる。ただし、例えば、</p> <p>① 同意文書における余命に関する説明内容が明らかにされていないこと、</p>	

② 重要なことであるが、9例、最終的に6例の無効例の詳細な分析・評価が明らかにされていないこと、

③ アクリル系セメント以外のもの（たとえば硬化熱を発しないCPCアパタイトペースト）を注入した場合との比較評価等による、セメントの重合熱による除痛効果への影響について明らかでないこと

などが明らかにされる必要があるほか、これまでの国内外の文献等を精査して、さらに必要なデータがあるか、圧迫骨折の適用についての治験の進捗状況もみつ

つ検討することが望まれる。
なお、検討対象の医療機器は3品目あるが、主たる成分は同じであるものの配合される造影剤や注入方法が異なり、日本腫瘍IVR研究グループの臨床試験データによりこれらの品目の安全性、有効性について評価できるか慎重に検討する必要がある。

● 日本腫瘍IVR研究グループの報告にも記載されているように、本手技の導入に当たっては、

① IVRに精通した医師による画像誘導下での施行、

② 整形外科医、麻酔科医などによる緊急時の対応が可能な体制下での施行、

③ 本試験の適格条件に準拠する症例を対象とすること、

④ 患者に対する本治療のリスク、代替治療の有効性・安全性を含めた適切なインフォームドコンセントを行うこと

⑤ 使用方法についての十分な講習、トレーニングを行うなど、使用医師が本手技について十分な理解、習熟していること

などの要件が満たされる必要があり、関係学会の協力を得て、適正使用のための基準の策定が望まれる。