

## 頌椎人工椎間板置換術プロクター施設について

平成29年に本邦で頌椎人工椎間板置換術が承認され、椎間板ヘルニア、骨棘を主因とした頌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（脊髄外科 2018年32巻2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) 全身麻酔下で頌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、頌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、メドトロニック社製の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。

#### メドトロニック社 Prestige LP®

北海道	北海道脳神経外科記念病院
東京	東京慈恵会医科大学附属病院
	東京都立神経病院
神奈川	新百合ヶ丘総合病院
愛知	稲沢市民病院
大阪	大阪市立大学医学部附属病院
	富永病院
兵庫	ツカザキ病院

#### ジンマーバイオメット社 Mobi-C®

北海道	札幌麻生脳神経外科病院
秋田	秋田県立脳血管研究センター
宮城	仙台医療センター
栃木	獨協医科大学病院
長野	信州大学医学部附属病院
静岡	藤枝平成記念病院
愛知	愛知医科大学病院
三重	三重大学医学部附属病院
奈良	奈良県立医科大学附属病院