

- ・ EMR における粘膜下注入による粘膜隆起の形成・維持による手術補助能
- ・ 試験期間不明

○対象患者、症例数

- ・ 大腸粘膜内腫瘍患者 41 例

○結果

- ・ 有効率は、81.6% (31/38)
- ・ 有害事象発現率は、46.3% (19/41)

3. その他参考とした文献情報の概要  
なし

< 16 >

販売名： トリプレックス  
一般名： 合成繊維性人工血管  
承認取得者： テルモ(株)

1. 提出された臨床試験データの概要（試験数、実施国、総症例数）

1 試験（日本 1）、計 170 例

2. 主な臨床試験の概要

（1）国内での試験

○目的

本品の臨床使用上の安全性及び有効性の評価

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

- ・ オープン試験
- ・ 術後 12 ヶ月間

○対象患者、症例数

- ・ 胸部大動脈、腹部大動脈、腸骨動脈領域のいずれかに拡張性あるいは閉塞性病変を有し、人口血管置換術の適応と診断された患者
- ・ 170 例（胸部適応症例 82 例、腹部適応症例 88 例）

○結果

- ・ 有効性については、観察終了時の開存性は 100%
- ・ 有害事象の発生は 90 例（277 件）（うち胸部適応症例 48 例 169 件、腹部適応症例 42 例 108 件）

3. その他参考とした文献情報の概要

なし

<17>

販売名： カリソルブ  
一般名： 他に分類されない歯科材料（手用切削補助液）  
承認取得者： (株)ディーパック

1. 提出された臨床試験データの概要（試験数、実施国、総症例数）

2 試験（スウェーデン2）、計 175 例（197 寡洞）

2. 主な臨床試験の概要

（1）スウェーデンでの試験-1

○目的

う蝕が象牙質にまで至った症例における本品の臨床上的有効性と安全性の評価

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

- ・比較試験（無作為化の有無は不明）
- ・ドリル使用群を対照
- ・本品使用后 1 年間

○対象患者、症例数

- ・う蝕の侵蝕が象牙質にまで至ったう蝕罹患患歯
- ・137 例（137 寡洞）（評価症例数：本品群 113 例、対照群 21 例）

○結果

- ・感染象牙質除去率は、本品群 93.8%（106/113）、ドリル群 90.5%（19/21）
- ・安全性については、本品群 5 例が露髄、フォローアップ調査にて、本品群に二次う蝕（乳歯 1 例、永久歯 3 例）、充填物の喪失・破損（乳歯 3 例、永久歯 4 例）、歯髄への影響（乳歯 1 例、永久歯 4 例）がみられた。

（2）スウェーデンでの試験-2

○目的

根面う蝕で象牙質が軟化した症例における本品の臨床上的有効性と安全性の評価

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

- ・比較試験（無作為化の有無は不明）
- ・ドリル使用群を対照

・本品使用后 1 年間

○対象患者、症例数

- ・根面う蝕で象牙質が軟化した症例
- ・38 例（60 寡洞）（本品群 34 例、対照群 26 例）

○結果

- ・感染象牙質除去率は、本品群 100.0%（34/34）、ドリル群 96.2%（25/26）
- ・安全性については、フォローアップ調査にて、本品群に充填物の喪失・破損（2 例）、ドリル群に二次う蝕（2 例）、充填物の損失・破損（2 例）がみられた。

3. その他参考とした文献情報の概要

なし

< 18 >

販売名： TAXUS エクスプレス2ステント

一般名： 冠動脈ステント

承認取得者： ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)

1. 提出された臨床試験データの概要（試験数、実施国、総症例数）

4 試験（欧州 1、南米 1、日本 1、不明 1）、計 1951 例（本品使用は 1299 例）

2. 主な臨床試験の概要

（1）欧州・南米での試験（TAXUS II 試験）

○目的

パクリタキセルコーティングの適正処方の確認

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

- ・ 比較試験（無作為化の有無は不明）
- ・ 本品の中速度放出処方品、低速度放出処方品と、非コーティングのニアステントの比較
- ・ 6 ヶ月間

○対象患者、症例数

- ・ 病変長 12mm 以下、対照血管径 3.0mm 以上、3.5mm 以下の冠動脈に新規狭窄病変を有する患者 536 例

○結果

- ・ 6 ヶ月後の血管内超音波検査（IVUS）によるステント内正味容積狭窄度：  
低速度放出処方品群、中速度放出処方品群のいずれも、対照群に比して有意に減少
- ・ 6 ヶ月間の MACE（心臓死、心筋梗塞、標的血管再血行再建術）発現率：  
低速度放出処方品群、中速度放出処方品群のいずれも、対照群に比して有意に少ない

（2）米国での試験（TAXUS IV-SR 試験）

○目的

本品の安全性、有効性の評価

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

- ・ 無作為比較試験
- ・ 非コーティングのエクスプレスコナリーステント群を対照
- ・ 9ヶ月間の標的血管再血行再建術（TVR）の発現率
- ・ 9ヶ月間（フォローアップ5年間）

#### ○対象患者、症例数

- ・ 冠動脈に病変長 10-28mm、対照血管径 2.5-3.75mm の新規狭窄病変を有する患者 1314 症例（本品群 662 例、対照群 652 例）

#### ○結果

- ・ 手技後 9ヶ月間の TVR 率は、本品群で 4.7%、対照群で 12.0%であり、本品群で有意に低い
- ・ 9ヶ月間の MACE 発現率は、本品群で 8.5%、対照群で 15.0%であり、本品群で有意に低い

### （3）国内での試験

#### ○目的

日本の医療環境下（特にアスピリンと塩酸チクロピジンを併用した時）の本品の安全性の確認

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

- ・ オープン試験
- ・ 手技後 30 日間の MACE 発現率

#### ○対象患者、症例数

- ・ 冠動脈に病変長 28mm 以下、対照血管径 2.5-3.75mm の新規狭窄病変を有する患者 40 例

#### ○結果

- ・ 手技後 30 日間の MACE 発現率は 7.5%（3 例・心筋梗塞）

### 3. その他参考とした文献情報の概要

なし

< 19 >

販売名：       コンタック CD、同 CD JL、同 CRTD、同 CD GDT  
一般名：       その他の除細動器及び関連機器（除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ）  
承認取得者： 日本ガイダント(株)

20.

販売名：       イーजीトラック・リード、同 JL、同 CS、同 CS リー  
一般名：       その他の心臓ペースメーカ（植込み型除細動器・ペースメーカリード）  
承認取得者： 日本ガイダント(株)

1. 提出された臨床試験データの概要（試験数、実施国、総症例数）

1 試験（米国 1）、計 501 例（本品使用は 248 例）

2. 主な臨床試験の概要

（1）米国での試験

○目的

本品使用群が薬物療法群に比べて、死亡率、臨床的症状及び心機能の改善に有効であることを示す

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

- ・ 無作為化二重盲検比較試験
- ・ 薬物療法群を対照
- ・ 心不全の進行度評価
- ・ 6 ヶ月

○対象患者、症例数

- ・ 心不全患者 501 例（本品群 248 例、対照群 253 例）

○結果

- ・ 心不全の進行度評価において、心不全の進行を相対的に抑制（事前の基準値には到達せず）
- ・ その他、最大酸素摂取量（ピーク VO<sub>2</sub>）評価、アンケートによる QOL 評価、6 分間歩行距離評価、NYHA 心機能分類評価において有効性が示される。
- ・ 本臨床試験における全観察期間中の全死亡率は 19.2%

3. その他参考とした文献情報の概要  
なし



< 2 1 >

販売名： アテイン OTW リード  
一般名： 植込み型心臓ペースメーカーの導線  
承認取得者： 日本メドトロニック(株)

1. 提出された臨床試験データの概要（試験数、実施国、総症例数）

1 試験（米国 1）、症例数不明

2. 主な臨床試験の概要

（1）米国での試験 [参考]

○目的

（記載なし）

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

（記載なし）

○対象患者、症例数

（記載なし）

○結果

・本品の植込み成功率は 96.0%、従来のスタイレットタイプのアテインリードの植込み成功率が 92.6%

3. その他参考とした文献情報の概要

なし

< 2 2 >

販売名： Cool-tip RF システム  
一般名： 電気手術器  
承認取得者： タイコヘルスケアジャパン(株)

1. 提出された臨床試験データの概要（試験数、実施国、総症例数）

1 試験（日本 1）、計 60 例

2. 主な臨床試験の概要

（1）国内での試験

○目的

本品を用いた肝悪性腫瘍の経皮的治療法の腫瘍壊死効果について有効性及び安全性を評価する

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

- ・ オープン試験
- ・ 標的病変部位の壊死効果
- ・ 試験期間不明

○対象患者、症例数

- ・ 肝悪性腫瘍患者
- ・ 60 例（原発性肝悪性腫瘍 55 例、転移性肝悪性腫瘍 5 例）

○結果

- ・ 壊死効果 100%が<sup>1</sup> 50 例、50%以上 100%未満が<sup>1</sup> 8 例
- ・ 安全が<sup>1</sup> 57 例、ほぼ安全が<sup>1</sup> 2 例、判定不能が<sup>1</sup> 1 例
- ・ 有害事象は 60 例中 5 例、計 8 件（血胸を除く 7 件はすべて軽症で消失又は軽快した）

3. その他参考とした文献情報の概要

なし

### < 2 3 >

販売名： ジェルパート

一般名： その他の外科・整形外科用手術材料（多孔性ゼラチン粒）

承認取得者： アステラス製薬(株)

#### 1. 提出された臨床試験データの概要（試験数、実施国、総症例数）

1 試験（日本 1）、計 70 例（本品使用 70 例）

#### 2. 主な臨床試験の概要

##### （1）国内での試験

##### ○目的

本品の塞栓剤としての有効性及び安全性を確認すること

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

##### ・オープン試験

- ・有効性：血管造影による標的血管の塞栓の有無により判定した「肝動脈の塞栓性」
- ・肝動脈塞栓療法後 4 週間

##### ○対象患者、症例数

- ・TAE が治療適応となる肝細胞癌患者 70 例

##### ○結果

- ・「肝動脈の塞栓性」100%（63/63）、「腫瘍壊死効果」（腫瘍の 50%以上の壊死）56.5%（35/62）、「塞栓後の再疎通性」は 75%（15/20）、「操作性（利便性評価）」は 100%（63/63）
- ・有害事象発現率は 74.6%(47/63)。主な事象は、消化器障害（嘔気、腹痛等）、心・血管障害（血圧低下、血圧上昇）、発熱等。死亡例なし。肝性脳症が 1 例発現したが処置にて回復。

#### 3. その他参考とした文献情報の概要

なし。

## < 2 4 >

販売名： 粒子線治療装置（炭素イオン／陽子タイプ）  
一般名： その他の治療用粒子加速装置（粒子線治療装置）  
承認取得者： 三菱電機㈱

### 1. 提出された臨床試験データの概要（試験数、実施国、総症例数）

1 試験（日本 1）、計 30 例

### 2. 主な臨床試験の概要

#### （1）国内での試験

##### ○目的

本装置の有効性及び安全性の確認

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

##### ・オープン試験

・有効性：抗腫瘍効果（CT、MRI）

・安全性：炭素イオン線治療に起因する急性反応

##### ○対象患者、症例数

・放射線抵抗性固形がん患者 30 例

##### ○結果

・CR：2 例、PR：16 例、NC：12 例で奏効率 60%

・最大でグレード 3 の有害事象（白血球減少、粘膜炎、中耳炎、皮膚炎等 15 件：13 症例）。いずれも一過性で治療後回復。

### 3. その他参考とした文献情報の概要

・放医研の文献：頭頸部、肺、肝、前立腺、骨・軟部組織の腫瘍にも有効

・ドイツ GSI の文献：頭蓋底の脊索腫、低悪性度軟骨肉腫、腺様う胞がん、悪性髄膜腫に有効

< 25 >

販売名： JMS 透析用コンソール GC-110N

一般名： 透析用監視装置

承認取得者： (株)ジェイ・エム・エス

1. 提出された臨床試験データの概要（試験数、実施国、総症例数）

1 試験（日本 1）、計 46 例（5 施設）

2. 主な臨床試験の概要

（1）国内での試験（申請当初は提出されず、審査過程で実施を指示された）

○目的

多施設、複数操作者における本品の受容性（誤りのない使用、不具合時の対応等）を従来の透析監視装置との比較臨床試験で確認すること

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

・オープン試験

・プライミング洗浄度、透析操作補助機能評価、水質データ評価

・試験期間：一週間毎の 3 期間

期間 1：従来の透析監視装置を用いてベースラインデータを取得

期間 2：透析操作補助機能を使用せず本品を使用する準備期間

期間 3：本品の透析操作補助機能を使用する治験評価期間

○対象患者、症例数

・血液透析治療を 6 ヶ月以上行っている 20 歳以上の安定期の慢性腎不全患者  
46 名

○結果

・プライミング洗浄度は、従来の透析監視装置との有意差なし

・水質データは、水質基準に適合

・透析操作補助機能評価は、全ての補助機能について正常作動が確認

・安全性については、全ての症例で問題なく不具合等は認められず。

3. その他参考とした文献情報の概要

なし。

< 26 >

販売名： シンクロメッド EL ポンプ

一般名： その他の医薬品注入器（植え込み型ポンプ）

承認取得者： 日本メドトロニック(株)

1. 提出された臨床試験データの概要（試験数、実施国、総症例数）

1 試験（日本 1）、計 19 例（本品使用 19 例）

2. 主な臨床試験の概要

（1）国内での試験

○目的

臨床使用上の有効性、安全性の評価

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

・オープン試験

・ポンプ植込み後 6 カ月までの Ashworth 評点

○対象患者、症例数

・既存の抗痙攣剤治療で十分な効果が認められない脳脊髄由来の重度痙性麻痺患者 19 例

○結果

・投与前に比して有意な抗痙縮効果

・19 例中 6 例 8 件に因果関係が否定できない不具合、4 例 5 件に手技に起因する併発事象が発現

カテーテル移動の 2 症例は髄腔側カテーテルの交換と最留置で軽快

カテーテル閉塞の 1 症例は留置したカテーテル交換にて回復

< 27 >

販売名： MULTI-LINK ピクセルステント

一般名： ステント

承認取得者： 日本ガイダント(株)

1. 提出された臨床試験データの概要（試験数、実施国、総症例数）

1 試験（米国他1）、計 150 例

2. 主な臨床試験の概要

（1）外国での試験（米国他）

○目的

本品と対照である本邦既承認の冠動脈用ステントシステム ACS MULTI-LINK（ステント径 2.5-3.75mm）の有効性、安全性を比較すること。

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

・オープン試験

・有効性：（プライマリ）手技後 30 日における標的血管不全（TVF）、（セカンダリ）

①初期成功、②手技後 14 日及び 180 日における臨床標的血管不全（TVF）、③急性の虚血性、出血性及び血管合併症

・180 日間

○対象患者、症例数

・冠動脈もしくは冠動脈バイパスグラフトにおける急性冠閉塞または急性切迫閉塞を発症した患者

・150 症例

○結果

・手技後 30 日における TVF 発生率は 1.3%（2/150）。ほぼ同じプロトコルで実施した既承認の冠動脈用ステントと同等。血管径ごとの評価では、2.0mm 径で 34.8%（8/23）、2.25mm 径で 3.7%（1/27）、2.5mm 径で 8.8%（7/80）（2.0mm 径ステントにおいて優れない結果）

3. その他参考とした文献情報の概要

なし

< 28 >

販売名： ASD 閉鎖セット

一般名： その他の生体内移植器具（閉塞形成インプラントキット）

承認取得者： 日本ライフライン(株)

1. 提出された臨床試験データの概要（試験数、実施国、総症例数）

2 試験（日本 1、米国 1）、

計 649 例（本品使用例 494 例）

2. 主な臨床試験の概要

（1）国内での試験

○目的

海外臨床試験データの補完

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

・オープン試験

・1年後の残存短絡の有無

・12ヶ月

○対象患者、症例数

・二次孔心房中隔欠損患者 35 例

○結果

・1年後の左右短絡の残存については 34 例中 33 例が完全閉鎖

・1例に本品に起因する有害事象（房室ブロック）が発生

（2）外国での試験（米国）

○目的

本品を用いた治療法と対照である外科的修復群の有効性、安全性を比較することにより、本品の低侵襲性を裏付ける目的

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

・多施設共同非無作為化試験、外科的修復群との比較

・12ヶ月目の閉鎖成功

・12ヶ月



○ 対象患者、症例数

- ・ 左右短絡が確認される二次孔心房中隔欠損患者、614 例（治験用具群 459 例、外科的修復群 155 例）

○ 結果

- ・ 12 ヶ月目の閉鎖成功率は治験用具群 98.5%、外科群 100%で同等
- ・ 主要合併症の発症率は治験用具群 1.6%、外科群 5.2% (p=0.33)、心房中隔欠損の閉鎖に関連する死亡率はいずれも 0%

3. その他参考とした文献情報の概要

なし。

< 29 >

販売名： Cypher ステント

一般名： ステント

承認取得者： ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)

1. 提出された臨床試験データの概要（試験数、実施国、総症例数）

2 試験（ラテンアメリカ及び欧州 1、米国 1）、計 1296 例（本品使用 653 例）

2 薬物動態試験（米国 1、日本 1）、計 39 例

2. 主な臨床試験の概要

（1）外国での試験（ラテンアメリカ及び欧州）[RAVEL 試験]

○目的

本品と対照ステントの有効性、安全性の比較

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

- ・多施設無作為化二重盲検比較試験
- ・本品の土台ステントである BX ステントとの比較
- ・手技 6 か月後の遠隔期損失径
- ・24 ヶ月

○対象患者、症例数

- ・病変長 18mm 未満、対照血管径 2.5mm 以上 3.5mm 以下の冠動脈、新規狭窄病変を有する患者
- ・238 症例（本品群 120 症例、対照群 118 症例）

○結果

- ・手技 6 ヶ月後の遠隔期損失径は、本品群  $0.11 \pm 0.33$ mm に対し、対照群  $0.80 \pm 0.53$ mm と有意差あり。
- ・24 ヶ月後までの重大心臓有害事象（MACE:心臓死、Q波心筋梗塞、標的病変再血行再建）発生率は、本品群 10.0%、対照群 19.5%

（2）外国での試験（米国）[SIRIUS 試験]

○目的

本品と対照ステントの有効性、安全性の比較

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

- ・多施設無作為化二重盲検比較試験
- ・本品の土台ステントである BX ステントとの比較
- ・手技後 9 カ月の標的血管不全
- ・手技後 9 ヶ月

- ・本品の土台ステントである BX ステントとの比較
- ・手技 6 か月後の遠隔期損失径
- ・24 ヶ月

#### ○対象患者、症例数

- ・病変長 30mm 未満、対照血管径 2.5mm 以上 3.5mm 以下の冠動脈に新規狭窄病変を有する患者
- ・1058 症例（本品使用群 533 症例、対照群 525 症例）

#### ○結果

- ・手技 9 ヶ月後の TVF 発生率は、本品群 8.6%、対照群 21.0%と本品が有意に優れる
- ・手技 8 ヶ月後のステント内バイナリー再狭窄率では、対照群 35.4%に比して本品群 3.2%と明らかに有意な低値
- ・手技 9 ヶ月までの MACE 発生率では、対照群 18.9%に対し、本品群 7.1%と対照群に比して有意に優れる

### （3）米国薬物動態試験

#### ○目的

本品留置後のシロリムスの薬物動態を確認

#### ○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

- ・シロリムス PK 試験

#### ○対象患者、症例数

- ・19 症例

#### ○結果

- ・ $C_{max}=0.80\pm0.37\text{ng/ml}$  であり、免疫抑制剤として経口投与される場合（2mg 用量： $12.2\pm6.2\text{ng/ml}$ ）と比較して低値。

### （4）日本薬物動態試験

#### ○目的

## 本品留置後のシロリムスの薬物動態を確認

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

・シロリムス PK 試験

○対象患者、症例数

・1本留置群 10例、2本留置群 10例

○結果

・ $C_{max}=2.00\text{ng/ml}$ （1本または2本平均値）であり、免疫抑制剤として経口投与される場合（2mg用量： $8.6\text{ng/ml}$ ）と比較して低値。

3. その他参考とした文献情報の概要

なし