

○目的

本品を用いた検査法と対照である PE 検査法の診断に関する有効性、安全性を比較すること。

※ 日本の臨床試験（1）で、カプセル滞留が高頻度に発現したため、（1）のみで安全性を評価できないとされ、追加資料として提出された。

○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）

- ・ 非盲検比較試験
- ・ 自己対照（PE 試験法）
- ・ 本品使用検査法による検査の総所見数と、PE 検査による総所見数を比較すること。
- ・ 試験期間：－

○対象患者、症例数

- ・ 小腸に既知の狭窄または狭窄の疑いがある患者（完全又は部分的）を除いた原因不明の消化管出血及び鉄欠乏性貧血の有る患者
- ・ 原因不明の消化管出血 63 例、鉄欠乏性貧血 60 例、計 123 例

○結果

- ・ 有効性は、67.4%（149/221）は本品を用いた検査法のみで検出され、25.3%（56/221）は本品及び PE 検査法の両方で、7.2%（16/221）は PE 検査法のみで検出。本品で検出された総所見数は 92.8%（205/221）で優位性を示した。
- ・ 有害事象発現率は 0.81%（1/123）で、本品と関連性が否定された心停止死亡。

3. その他参考とした文献情報の概要なし。

< 2 >

販売名： 頸動脈用プリサイス

一般名： 頸動脈用ステント

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）

5 試験（米国ピボタル2、米国パイロット1、欧パイロット1、日本（前世代ステント使用）1）

計 1205 例（本品使用 1038 例）

2. 主な臨床試験の概要

（1）米国でのピボタル試験 1

○目的

ディスタルプロテクションデバイス併用下での本品使用頸動脈ステント留置術（CAS）が、頸動脈内剥離術（CEA）に劣らないことを示すこと。

※ 前世代ステント及び本品を使用。

○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）

- ・ 多施設無作為化比較試験
- ・ 頸動脈内剥離術（CEA）群
- ・ 本品使用群（CAS 群）の MAE 発現率が、CEA 群に対して非劣性であること。
- ・ 本品使用群（CAS 群）と CEA 群で有効性を比較すること。
- ・ 360 日間（フォローアップ3年間）

○対象患者、症例数

- ・ CEA の適用がハイリスクであって、①頸動脈に 50%以上の狭窄を有する症候性患者、②80%以上の狭窄を有する無症候性患者のうち、いずれかがあてはまる患者。
- ・ CAS 群 167 例、CEA 群 167 例

○結果

- ・ 治療 30 日後における MAE 発現率は、CAS 群 4.8% (8/167)、CEA 群 9.6% (16/167)、360 日後における MAE 発現率は、CAS 群 12.0% (20/167)、

CEA 群 19.2% (32/167) であり、非劣性が示された。

- ・ 有効性は、再狭窄率などが CAS 群において有意に低率だった。急性期手技成功率は CAS 群 95.6%。

(2) 米国でのピポタル試験 2

○目的

本品使用群の MAE 発現率が、客観的評価基準に対して非劣性を確認すること。

※ 前世代ステント及び本品を使用。

○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
- ・ 客観的評価基準を対照。
- ・ 本品使用群（ステントレジストリ群）の MAE 発現率が客観的評価基準に対して非劣性であること。
- ・ 360 日間（フォローアップ 3 年間）

○対象患者、症例数

- ・ CAS の施行が不可と判断された患者
- ・ 406 例

○結果

- ・ 30 日後及び 360 日後における MAE 発現率は、それぞれ 6.9%(28/406)、15.8% (64/406) であったが、客観的評価基準に対して非劣性を示すことはできなかった。

(3) 国内での試験

○目的

本邦での医療環境への適合性の確認。

※ 前世代ステントを使用。ディスタルプロテクションデバイス非併用。

○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

- ・ 安全性評価、有効性評価

- ・ 30 日間

○対象患者、症例数

- ・ 頸部主幹動脈に 60%以上の狭窄を有する患者又は狭窄率は限定しないが標的血管に内膜乖離が認められる患者 76 例

○結果

- ・ 30 日以内における有害事象発現率は、米国臨床試験での死亡率、脳卒中発生率と比較して大きな違いはなく、日本において特異なものも認められなかった。

- ・ 急性期手技成功率は CAS 群 91.6%。

3. その他参考とした文献情報の概要

なし。

< 3 >

販売名： アンジオガード X P

一般名： 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル

承認取得者： ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)

< 2 > の臨床試験により評価。

< 4、5 >

- 販売名： 1. 血管内 OCT イメージワイヤー
2. 血管内 OCT イメージングシステム
- 一般名： 1. 血管内光断層撮影用カテーテル
2. OCT 画像診断装置
- 承認取得者名：(株)グッドマン

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 100 例

2. 主な臨床試験の概要

（1）国内の試験

○目的

本品の冠動脈・下肢静脈の血管内腔観察における有効率、安全性を IVUS と比較する。

○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）

- ・ 比較対照オープンラベル試験
- ・ 自己対照（IVUS 用カテーテル及び IVUS 用システム）
- ・ 観察範囲における観察有効性及び安全性を本品と IVUS で比較する。
- ・ 試験期間：—

○対象患者、症例数

- ・ 冠動脈 80 症例、下肢静脈 20 症例。

○結果

- ・ 冠動脈血管内腔観察では、本品の有効率（90.3%）は IVUS の有効率（79.3%）より有意に高かった。
- ・ 下肢動脈では、いずれの観察部位においても本品での検出率が IVUS と比べて有意に低かった。
- ・ 不具合発生率 2%（2/100）。

3. その他参考とした文献情報の概要

なし。

< 6 >

販売名： ジェイス

一般名： その他の外科・整形外科用手術材料(自家培養表皮)

承認取得者名：(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

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 2 例

2. 主な臨床試験の概要

（1）国内の試験

○目的

本品の重症熱傷における有効性及び安全性を確認。

○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）

・非盲検非対照試験

・移植後 4 週間における有効性（表皮形成率）、安全性及び有用性を 4 段階で評価。

・4 週間（フォローアップ 1 年間）

○対象患者、症例数

・Ⅲ度熱傷部面積が約 400 cm² 以上、BI(Ⅲ度熱傷面積(%)+1/2×Ⅱ度熱傷面積(%))が約 30-90 の症例

・2 例

○結果

・きわめて有効 1 例、有効 1 例。安全性は因果関係なしの有害事象 2 例。

・有用性は、きわめて有用 1 例、有用 1 例。

3. その他参考とした文献情報の概要

なし。

< 7 >

販売名： シームデュラ、ネオシーム

一般名： その他の外科・整形外科用手術材料(人工硬膜)

承認取得者名： ゲンゼ(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 66 例

2. 主な臨床試験の概要

（1）国内の試験

○目的

本品の有効性及び安全性を評価。

○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）

- ・単群試験
- ・髄液漏れを中心とした有効性と安全性
- ・術後 6 ヶ月間

○対象患者、症例数

- ・脳神経外科手術に伴う硬膜欠損部の補綴が必要と判断された患者
- ・66 例（評価対象症例 61 例）

○結果

- ・有効性は、「良好」又は「有効」以上がいずれの項目においても 80%以上。
- ・総括安全度は、「問題なし」83.6%（51/61）、「ほぼ問題なし」14.8%（9/61）。

3. その他参考とした文献情報の概要

なし。

< 8 >

販売名： O2 オプティクス、他 8 販売名

一般名： ソフトコンタクトレンズ

承認取得者名：チバビジョン(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 240 例（本品使用 120 名）

2. 主な臨床試験の概要

（1）国内の試験

○目的

本品使用群の有効性、安全性の評価が、対照群と同等であることを確認。

○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）

・無作為化非盲検並行群比較試験

・ソフトコンタクトレンズ「フォーカス 1 ウイーク」（国内承認済み）を対照。

・本品使用群の有効性、安全性、有用性の評価をそれぞれ 4 段階で評価し、対照群と同等であること。

・3 ヶ月間（全症例）、1 年間（半数症例）

※本品 1 ヶ月連続装用、対照コンタクトレンズ 1 週間連続装用

○対象患者、症例数

・近視及び軽度の近視性乱視眼の患者

・本品使用群 120 名 239 眼、対照群 120 名 240 眼

○結果

・有効性は、満足度、視力矯正効果において、本品使用群は対照群と比べて問題は認められなかった。

・有用性は、本品使用群と対照群で有意差は認められなかった。

・安全性、本品使用群と対照群で有意差は認められなかった。

（2）その他

米国における臨床試験

・デザインは国内試験 2. と同じ（本品 1 ヶ月連続装用、対照コンタクトレン

ズ1週間装用の比較試験で、治験期間は1年間)。

- ・ 安全性は、主要評価項目（グレード3以上の角膜浸潤）の発生率について、本品使用群が対照群に対して非劣性、その他の項目は同等を示した。
（対照コンタクトレンズが国内試験2で用いた対照コンタクトレンズと異なる。）

3. その他参考とした文献情報の概要

なし。

< 9 >

販売名： ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム

一般名： 大動脈ステントグラフト

承認取得者名： ジャパンゴアテックス(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）

3 試験（米國中核試験 1，米国臨床確認試験 1、米国パイロット試験 1）、計 313 例（本品使用 219 名）

※AG1.0 の臨床試験フォローアップ期間中に認められたステントワイヤー破断を解決するため、ワイヤー除去した改良品 TAG1.5 が開発。

米國中核試験：TAG1.0 使用

米国臨床確認試験：TAG1.5 使用

2. 主な臨床試験の概要

（1）米國中核試験

○目的

胸部大動脈瘤の一次治療における TAG1.0 の安全性を外科手術と比較評価し、有効性を推定すること

○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）

- ・ 非無作為化非盲検試験
- ・ 外科手術群を対照
- ・ 安全性として、試験群の術後 12 ヶ月の有害事象発現率が、対照群より低いことを示すこと
- ・ 有効性として、試験群の機器関連事象の発生が、80%以下であることを検証すること
- ・ 有用性を、試験群と対照群で比較すること
- ・ 術後 12 ヶ月（フォローアップ 60 ヶ月）（申請時データは 24 ヶ月）

○対象患者、症例数

- ・ 外科的修復が必要とされている胸部大動脈瘤を有する患者
- ・ TAG1.0 群（試験群）：大動脈ネック部内径が 23-37mm であること、本品留置領域の中枢側及び末梢側に有意な血栓や石灰化が認められないこと、ランディングゾーンとして動脈瘤の中枢側及び末梢側の健常部位が 2 cm 以上確

保可能である胸部大動脈瘤の患者 140 例

- ・ 外科手術群：94 例

○結果

- ・ 術後 12 ヶ月の有害事象発現率は、試験群が外科手術群より有意に低い、合併症は試験群において有意に高い。
- ・ 有効性は、12 ヶ月後の機器関連事象を経験しなかった患者 94%。
- ・ 臨床有用性は、試験群が対照群に対して、滞在期間等が有意に低く、優れていた。

(2) 米国臨床確認試験

○目的

本品 TAG1.5 が、TAG1.0 と同等の臨床性能を有することを評価すること。

○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）

- ・ 非無作為化非対照試験
- ・ 術後 30 日間における有害事象発生率が、米國中核試験の外科手術群より低いことを示すこと
- ・ 術後 30 日間（フォローアップ 1 年間）

○対象患者、症例数

- ・ 対象患者は、米國中核試験（1）と同じ。
- ・ 51 例

○結果

- ・ 30 日間の有害事象発現率は、本品群 12%であり、外科手術群（中核試験）70%より有意に低い。
- ・ 有効性は、30 日間の機器関連事象発生本品群 1 例(2%)、TAG1.0 群（中核試験）6 例（4%）で有意差なし。
- ・ 臨床有用性は、本品群が外科手術群（中核試験）に対して、滞在期間等が有意に低く、優れていた。

3. その他参考とした文献情報の概要

なし

<10>

販売名： ドルニエエイポス ウルトラ
一般名： その他の治療用又は手術用機器
(電磁誘導方式体外衝撃波治療装置)
承認取得者： ドルニエメドテック 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)
1 試験(米国・カナダ・ドイツ1)、計150例(本品使用 例)

2. 主な臨床試験の概要

(1) 米国・カナダ・ドイツでの試験

○目的

本品使用群(実治療群)の有効性及び安全性を評価すること。

○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)

- ・ 無作為化比較臨床試験
- ・ 偽治療群(本品の衝撃波のエネルギー密度を1/1000以下にして照射)を対照
- ・ 治療後3ヶ月における歩行中の疼痛のVASスコアの改善と Roles&Maudsleyスコア等の副次的評価項目の改善。
- ・ 治療後3ヶ月(フォローアップ12ヶ月)

○対象患者、症例数

- ・ NSAID及び2種類以上の保存療法が無効であった6ヶ月以上の羅感期間を有する難治性の足底髄膜炎の患者
- ・ 150例(実治療群76例、偽治療群74例)

○結果

- ・ 歩行時VASスコアの変化及び Roles&Maudsleyスコアにおいて、実治療群の改善が偽治療群に比して有意に良好。
- ・ 治療中の疼痛は実治療群で有意に高かったが、それ以外の不具合の性質、種類、頻度は差はなし。

3. その他参考とした文献情報の概要

なし

< 1 1 >

販売名： ハートレーザ

一般名： 炭酸ガスレーザ手術装置及びレーザコアグレータ

承認取得者：(株)イマトロンジャパン

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（米国Ⅰ相、Ⅱ相、Ⅲ相、日本1）、計408例（本品使用307例）

※日本の臨床試験は、デザインの問題及び資料の信頼性の問題から評価資料から除外された。

2. 主な臨床試験の概要

（1）米国・カナダ・ドイツでの試験

○目的

本品の安全性及び有効性を対照群に対して確認すること。

○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）

- ・ 無作為化比較臨床試験
- ・ 薬物療法群を対照。
- ・ 治療後12ヶ月の狭心症の改善率及びQOL改善率等の有効性を示すこと。
合併症の危険率が、本品使用群と対照群で同等であることを示すこと。
- ・ 12ヶ月

○対象患者、症例数

- ・ CABGとPTCAの対象とならないCCS分類クラスⅢ及びⅣの虚血性心疾患患者。
- ・ 本品使用（TMLR施行）群91例、対照（薬物療法）群101例。

○結果

- ・ 本品使用群において、対照群に比し、CCS分類クラス改善率及びQOL改善率が有意に高い。
- ・ 合併症の危険率は、通常の外科手術後に予想される危険率以内であり、1年生存率は対照群に比して有意差は認められなかった。

3. その他参考とした文献情報の概要

なし。

< 1 2 >

販売名： クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト
一般名： その他の人工血管（エンドバスキュラーグラフト）
承認取得者： (株)メディコスヒラタ

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（米国 1、日本 1）、計 529 例（本品使用は 449 例）

2. 主な臨床試験の概要

（1）米国での試験

○目的

本品使用群における有害事象発生率が外科手術群に比べて少ないこと、本品使用群の有効性が外科手術群と同等であることを示すこと

○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）

- ・ 非盲検非無作為化比較試験
- ・ 外科手術群を対照
- ・ ①本品使用群（標準リスク群）における有害事象発生率が外科手術群に比べて少ないこと
- ・ ②本品使用群（標準リスク群）の有効性が外科手術群と同等であることを示すこと
- ・ 12 ヶ月

○対象患者、症例数

- ・ 腹部大動脈瘤、腹部大動脈腸骨動脈瘤又は腸骨動脈瘤を有する患者
- ・ 標準リスク群 200 例、外科手術群 80 例、高リスク群 100 例、ロールイン群 52 例

○結果

- ・ 手技後 30 日までの有害事象発生率は、本品使用群（標準リスク群）で 20%（40/200）、外科手術群で 46%（37/80）であり、本品使用群で有意に低い
- ・ 有効性（技術的成功率、手技的成功率、治療的成功率、12 ヶ月までの生存率）は、本品処置群と外科手術群で同程度

(2) 国内での試験 [参考]

○目的

米国臨床試験の補完

○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
- ・安全性情報の収集
- ・試験期間不明

○対象患者、症例数

- ・腎動脈下腹部大動脈瘤を有する患者
- ・97例

○結果

- ・有害事象発生率は 27% (26/97)

3. その他参考とした文献情報の概要

なし

< 13 >

販売名： メニコンライフリー
一般名： ハードコンタクトレンズ
承認取得者： (株)メニコン

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 123 例

2. 主な臨床試験の概要

（1）国内での試験

○目的

ソフトコンタクトレンズ「アキュビュー」との安全性、有効性の比較

○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）

- ・比較試験（無作為化の有無は不明）
- ・6週間の試用期間の後、12ヶ月間の観察期間

○対象患者、症例数

- ・近視、遠視及び無水晶体眼の患者
- ・本品使用群（試験群）63名 123眼、対照群 60名 120眼

○結果

- ・安全性評価対象症状（視力低下、角膜浸潤、分類3又は4の角膜ステイニング、視力低下を伴う角膜浮腫、装用を中止する必要がある巨大乳頭性結膜炎、血管新生発現）が発現した眼数は試験群 8.4%、対照群 9.2%、発現した人数は試験群 14.8%、対照群 13.3%で有意差なし

（2）米国での試験 [参考]

試験群は 315名 630眼中 20名 24眼に、対照群は 313名 625眼中 16名 23眼に安全性評価対象症状が発現

3. その他参考とした文献情報の概要

なし

< 14 >

販売名： エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000
一般名： その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ（眼科用エキシマレーザー手術装置）
承認取得者： (株)ニデック

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（日本 2）、計 150 眼

2. 主な臨床試験の概要

（1）国内での試験-1

○目的

本品及び「ニデックケラトーム MK-2000L」を用いた LASIK（レーザー角膜屈折矯正手術）による近視及び近視性乱視矯正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

・有効性：最終検査時の目標屈折矯正度数に対する誤差、安全性：不具合症状の有無・程度

・術後 6 ヶ月間

○対象患者、症例数

・近視及び近視性乱視の患者 76 眼

○結果

・有効率は、球面矯正で 98.6% (71/72)、円柱矯正で 92.9% (39/42)

（2）国内での試験-2

○目的

本品及び「ニデックケラトーム MK-2000L」を用いた LASIK（レーザー角膜屈折矯正手術）による遠視及び遠視性乱視矯正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）