

< 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

・Cmax=0.80±0.37ng/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±6.2ng/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

・Cmax=2.00ng/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：8.6ng/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

< 30 >

販売名： パーフルオン

一般名： その他の外科・整形外科用手術材料（眼科手術用材料）

承認取得者： 日本アルコン(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 1）、計 68 例

## 2. 主な臨床試験の概要

### （1）外国での試験（米国）

#### ○目的

本品の有効性、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

・急性解剖学的成功、後部網膜切開術の回避、医師評価、再剥離、視力

・3ヶ月

#### ○対象患者、症例数

・難治性網膜剥離患者 68 例

#### ○結果

・「急性解剖学的成功」は 89.7% (61/68)、「後部網膜切開術の回避」は 97.1% (66/68)、「再剥離」は 18.0% (11/61)、「視力」は最低機能視力の割合が術前 39.7% (27/68) から術後 90 日には 71.6% (48/67) に増大

・術後認められた眼所見は全て網膜硝子体手術に特有のもの、「角膜浮腫、房水細胞及び房水フレア」については網膜硝子体手術において認められる一般的な所見、「術後白内障」は文献に報告されているもの以下であった

## 3. その他参考とした文献情報の概要

なし

### < 3 1 >

販売名： ビズラス PDT システム 690S

一般名： 半導体レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ

承認取得者： カールツァイス株式会社

#### 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（日本 1、海外 2）、計 1012 例（本品使用 691 例）

#### 2. 主な臨床試験の概要

##### （1）国内での試験

###### ○目的

ベルテポルフィン投与による Photodynamic Therapy の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）

- ・ 非盲検非対照試験
- ・ classic CNV 進展の評価
- ・ 試験期間 12 カ月

###### ○対象患者、症例数

- ・ 中心窩下 CNV を有する AMD 患者
- ・ 64 例

###### ○結果

- ・ 6 ヶ月後および 12 ヶ月後における進展率はそれぞれ 20.3%（13/64 例）および 18.8%（12/64 例）
- ・ 有害事象は 90.6%（58/64 例）で認められた。

##### （2）海外臨床試験（加齢黄斑変性症患者における第 III 相試験）

###### ○目的

ベルテポルフィン投与による Photodynamic Therapy の視力低下に及ぼす影響を検討する。

○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）

- ・ プラセボ対照二重盲検比較試験
- ・ 治療に対するレスポンス比率
- ・ 試験期間 24 カ月

○対象患者、症例数

- ・ 中心窩下 CNV を有する AMD 患者
- ・ 609 例、ベルテポルフィン群 402 例、プラセボ群 207 例

○結果

- ・ 各観察時点において、ベルテポルフィン群ではプラセボ群に比較して高いレスポンス比率を示した。
- ・ 中等度の視力低下をきたすまでの時間は、ベルテポルフィン群ではプラセボ群に比較して有意に長かった。
- ・ 有害事象は、ベルテポルフィン群で 94.0% (378/402 例)、プラセボ群で 92.8% (192/207 例)。

（3）海外臨床試験（より広範な加齢黄斑変性症患者における第 III 相試験）

○目的

早期段階の CNV を有する AMD 患者を対象として、ベルテポルフィン投与による Photodynamic Therapy の有効性及び安全性を検討する。

○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）

- ・ プラセボ対照二重盲検比較試験
- ・ 治療に対するレスポンス比率
- ・ 試験期間 24 カ月

○対象患者、症例数

- ・ 早期段階の CNV を有する AMD 患者
- ・ 339 例、ベルテポルフィン群 225 例、プラセボ群 114 例

○結果

- ・ 各観察時点において、ベルテポルフィン群ではプラセボ群に比較して高いレ

スポンダー比率を示し、24 カ月時点では有意差が認められた。

- ・有害事象は、ベルテポルフィン群で 89.3% (201/402 例)、プラセボ群で 82.5% (94/114 例)。

### 3. その他参考とした文献情報の概要 なし

## < 3 2 >

販売名： ジョーステントグラフトマスター

一般名： その他の人工血管（ステンレス・スチーム製及びePTFE製人工血管）

承認取得者： ジョーメド・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（欧州 1）、計 例

### 2. 主な臨床試験の概要

#### （1）欧州中心の試験

##### ○目的

本品の有効性および安全性について評価する

○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）

- ・レトロスペクティブ・アンケート調査
- ・60 施設に送付、27 施設合計 41 症例から回答

##### ○対象患者、症例数

・冠動脈穿孔 37 例、冠動脈瘤 1 例、冠動静脈ろう 2 例、他の閉塞ステントの修復 1 例

##### ○結果

- ・有効性評価対象 37 例（穿孔以外の目的での使用例 4 例をのぞく）すべてにおいて、穿孔部位からの血液漏出を防止することができた。
- ・安全性 41 例のうち、合併症の発症はなかったが、ろう治療の 1 例で洞房結節枝不全による一過性新ブロックを伴った除脈性心房細動が発症。

### 3. その他参考とした文献情報の概要

#### （1）米国での使用に関する情報（米国 FDA への年次報告書）

穿孔治療対象者 177 名のうち、治療できなかった患者 16 名、治療結果不明 6 名で 155 名で成功（88%）。有害事象は 20 名で発現。

(2) 文献調査

国内使用例として、学会報告 11 症例 11 病変。初期成功率 81.8%、6 ヶ月後の再狭窄率 56%、TLR 施行率 44%。

外国文献報告 10 報告。急性期及び遠隔期の有害事象 232 件。

(3) 米国実施中の臨床治験

93 症例留置、30 日までの観察終了した 76 例について、死亡 2 例、心筋梗塞 6 例、TVR 2 例、亜急性血栓症 2 例。

< 3 3 >

販売名： ベンタック プリズム 2DR

一般名： 植込み型除細動器

承認取得者： 日本ガイダント株式会社

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（欧州 2（本品使用 1、本品の前機種使用 1）、計 86 例(本品使用 86 例)

2. 主な臨床試験の概要

（1）欧州での試験(本品臨床試験)

○目的

本品の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

・有効性は、植え込み時／退院時の誘発試験による除細動効率等

・観察期間 植え込み後 3 カ月

○対象患者、症例数

・心室性不整脈による心停止の既往のある患者等

・本品使用群 39 例

○結果

・植え込み時および退院時の除細動効率 97.7%、植え込み 3 か月後の除細動効率 100%。

・安全性に関して、39 例に 44 件の臨床観察所見、11 例 14 件に合併症。

（2）欧州での試験（DR 臨床試験）

○目的

本品と同一の機能、アルゴリズムを有する本品の前機種(ベンタックプリズム DR)の有効性、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
- ・有効性は、植え込み時／退院時の誘発試験による除細動効率等
- ・観察期間 植え込み後 3 カ月

○対象患者、症例数

- ・心室性不整脈による心停止の既往のある患者等
- ・本品使用群 47 例

○結果

- ・誘発試験時の除細動効率 98.4%、自然エピソードに対する除細動効率 100%。
- ・安全性に関して、17 件の臨床観察所見、6 件に合併症。

（3）米国および欧州の試験（AV 急性臨床試験）

○目的

初代の第 5 世代 ICD であり、本品と同一の SVT 鑑別アルゴリズムを用いたベンタック AV の有効性、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）

- ・無作為割付け比較試験
- ・第 4 世代 ICD「ベンタック MINI」を対照群
- ・心房細動誘発に対し、SVT 鑑別機能が適切に検出し、不適切な除細動ショックを抑制できるかどうか

○対象患者、症例数

- ・対象患者の詳細不明
- ・本品使用群 35 例

○結果

- ・AF 誘発が可能であった 21 例に対し、100%の治療抑制効率
- ・安全性に関して、8 件の臨床観察所見。

（4）欧州およびイスラエル、カナダの試験（AV 植え込み臨床試験）

## ○目的

初代の第5世代 ICD であり、本品と同一の SVT 鑑別アルゴリズムを用いたベンタック AV の有効性、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
- ・心房細動誘発に対し、SVT 鑑別機能が適切に検出し、不適切な除細動ショックを抑制できるかどうか

## ○対象患者、症例数

- ・対象患者の詳細不明
- ・本品使用群 70 例

## ○結果

- ・AF 誘発が可能であった 20 例に対し、89.7%の治療抑制効率
- ・安全性に関して、48 件の臨床観察所見、8 件に合併症。

（4）欧州およびイスラエル、カナダの試験（AV 植込み試験）

## 3. その他参考とした文献情報の概要

なし

< 3 4 >

販売名： プリズム2DR プリズム2DR GDT

一般名： 植込み型除細動器

承認取得者： 日本ガイダント(株)

33と同じ。

< 3 5 >

販売名： スーパーフィクソープ

一般名： 骨接合用品

承認取得者： タキロン㈱

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 60 例(本品使用 60 例)

2. 主な臨床試験の概要

(1) 国内での試験

○目的

本品の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

・有効性は、手術時の経過、局所所見、X線所見

・観察期間 1年以上

○対象患者、症例数

・対象患者の詳細は不明

・本品使用群 60 例（骨接合術 21 例、骨移植術 20、骨切り術 14 例、骨接合術及び骨移植術 2 例）

○結果

・「著効」54 例（90.0%）、「有効」1 例（1.7%）、「無効」1 例（1.7%）、悪化 0 例、評価不能 4 例（6.7%）

・有害事象 6 例(10.0%)でいずれも本品との因果関係はなし

3. その他参考とした文献情報の概要

なし

### < 3 6 >

販売名： アンギオシール  
一般名： 吸収性局所止血材  
承認取得者： 日本シャーウッド(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 658 例(本品使用 323 例)

#### 2. 主な臨床試験の概要

##### (1) 国内での試験

###### ○目的

経皮的血管内処置後の動脈穿刺部位の止血に対する本品の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）

- ・ 無作為化非盲検試験
- ・ 対照群 用手圧迫により止血する群
- ・ 止血時間、歩行開始までの時間、止血成功率等をエンドポイントとする
- ・ 観察期間 止血終了 24 時間後または退院までの観察+本品群のみ止血終了後 2 カ月間

###### ○対象患者、症例数

- ・ 大腿動脈穿刺による血管造影術または冠動脈形成術を施行した患者
- ・ 本品使用群 120 例（血管造影術 75 例、冠動脈形成術 45 例）、対照群 120 例（血管造影術 82 例、冠動脈形成術 38 例）

###### ○結果

- ・ 「有効」以上が本品使用群で 107/120（87.5%）、対照群 55/120（45.8%）。止血成功率が本品使用群で 98%、対照群 100%。
- ・ 不具合発現症例は、本品使用群 25/125（20.8%）、対照群 15/120（12.5%）統計的有意差はなし。

##### (2) 米国での試験（参考資料）

## ○目的

経皮的血管内処置後の動脈穿刺部位の止血に対する本品の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）

- ・ 無作為化非盲検試験（Phase II）
- ・ 対照群 用手圧迫により止血する群
- ・ 止血時間をエンドポイントとする
- ・ 観察期間不明

○対象患者、症例数

- ・ 対象患者の詳細は不明
- ・ 本品使用群 203 例、対照群 215 例

○結果

- ・ 止血時間が、本品使用群で  $3.2 \pm 10.5$  分、対照群で  $16.0 \pm 12.2$  分。
- ・ 不具合発現症例は、本品使用群 39/218（17.9%）、対照群 45/217（20.7%）

そのほか、経皮的血管内処置後等の動脈穿刺部位の止血に対して第 2 段階製品を用いる方法と用手圧迫法の有効性及び安全性を検討した米国 8FP1076 試験、欧州フェーズ II 試験成績が参考資料として提出され、同様に有意な止血時間の短縮が認められている。

## 3. その他参考とした文献情報の概要

なし

< 37、38 >

販売名：       メドトロニック InSync8040  
                  アテインリード  
一般名：       植え込み型心臓ペースメーカー  
                  植え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式会社

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 1）、計 536 例（本品使用 263 例）

2. 主な臨床試験の概要

（1）米国・カナダでの試験

○目的

本品植込み後本品システムによる心臓再同期化療法の有効性と安全性を評価する。

○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）

- ・多施設無作為化二重盲検比較対照試験（MIRACLE 試験）
- ・対照群：本品植込み後システムを OFF にし、心臓再同期化療法を受けない群
- ・6 ヶ月後の NYHA クラス、ミネソタ心不全 QOL 調査票のスコア、6 分間歩行距離を有効性主要評価項目とする。
- ・6 か月間

○対象患者、症例数

- ・前月内に心不全と診断された（NYHA 分類 III または IV 度）患者で試験選択基準を満たす患者
- ・心臓再同期化療法群 263 症例、対照群 269 症例

○結果

- ・有効性 NYHA 分類は治療群における中央値がクラス 2 に下がり、対照群における中央値がクラス 3 のままであり、有意に改善。QOL スコア及び 6 分間歩行については、治療群で有利な結果が有意に得られた。
- ・安全性 死亡は、治療群 14 例（カプランマイヤー推定値 94.3%）、対照群 19

例（同 91.8%）であり、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

### < 39 >

販売名： エキシマレーザー心内リード抜去システム  
一般名： ペースメーカー・除細動器リード抜去システム  
承認取得者： ディービーエックス(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）

1 試験（米国 1）、計 301 例（本品使用 153 例）

#### 2. 主な臨床試験の概要

##### （1）米国での試験

###### ○目的

本品の前世代品である旧型レーザーシース 12Fr の有効性と安全性を評価する。

○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）

- ・無作為化非盲検多施設試験
- ・対照群：レーザーを用いない従来からの手技でリード抜去を行う群
- ・上大静脈からのアプローチにより、合併症を生じることなく目的のリードを完全に除去することを有効性エンドポイントとする。

###### ○対象患者、症例数

- ・植込型ペースメーカー、植え込み型除細動器のリード抜去を必要とする患者
- ・レーザー群 153 症例、対照群 148 症例

###### ○結果

- ・手技的成功 レーザ群 94.3% (230/244 本)、対照群 64.3% (142/221 本) (ITT 解析) であり、本品使用群が対照群を有意に上回った。非レーザーで抜去できなかった後、レーザー手技を施した手技切り替え患者 65 例（リード 72 本）では、87.5% (63/72 本) がリード抜去に成功。
- ・安全性 術後から退院までの合併症発生率は、レーザー群 2.0% (3/153 症例)、対照群では合併症は発生しなかった。

#### 3. その他参考とした文献情報の概要

なし

< 40 >

販売名： ONYX 液体塞栓システム LD

一般名： その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(血管塞栓セット)

承認取得者： イーヴィースリー(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 106 例 (本品使用 51 例)

## 2. 主な臨床試験の概要

### (1) 米国での試験

#### ○目的

本品の臨床使用上の有効性と安全性を評価する。

○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)

- ・ 他施設無作為化比較臨床試験
- ・ 対照群： n-BCA 塞栓術
- ・ 塞栓術終了後の血管造影による AVM の容積減少率 (50%以上を手技的成功例として評価)
- ・ 塞栓術後 3 か月後及び 12 ヶ月後

#### ○対象患者、症例数

- ・ 血管造影または断層撮影の画像により AVM と確定診断された Spetzler Martin 分類のグレード 1～4 の患者であって、塞栓後の AVM に外科的切除の適応がある患者。
- ・ 本品使用群 51 症例、対照群 57 症例

#### ○結果

- ・ 手技的成功 本品使用群 97.6% (41/42)、対照群 84.3% (43/51) (ITT 解析) であり、本品使用群の対照群に対する非劣性が立証された。
- ・ 副次的有効性である AVM 切除術中の失血量及び外科的手術に要した時間は両群に差は認められなかった。
- ・ 有害事象の内容、頻度について両群に大きな差は見られなかった。