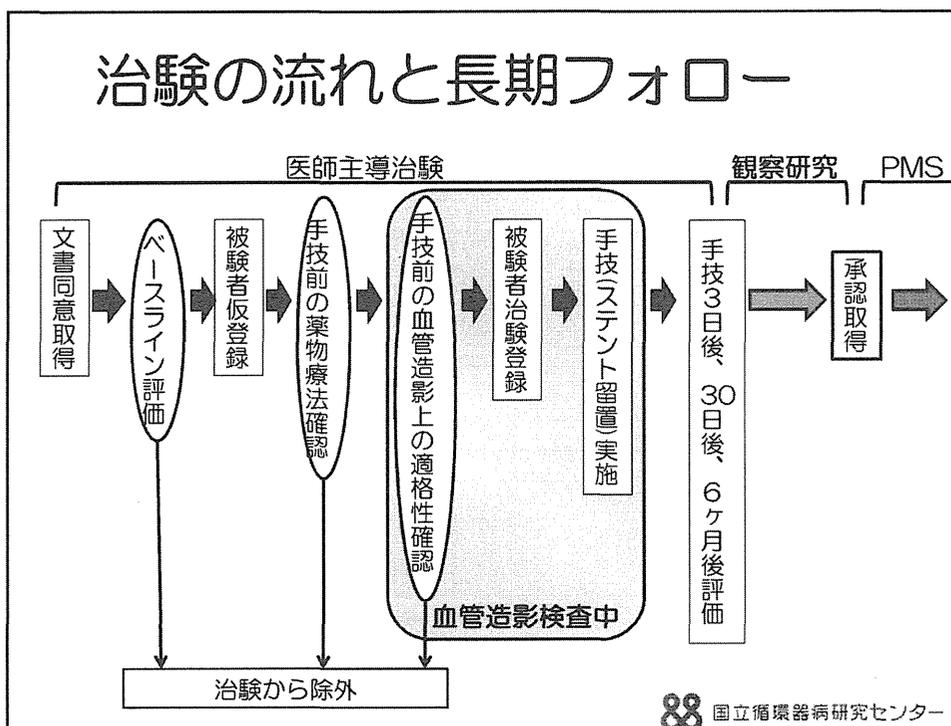


## WS-01 医師主導治験

- 対象：薬物療法に治療抵抗性を示し、本治験機器が到達可能な狭窄度50%以上の頭蓋内動脈狭窄性病変に起因するTIA又は脳卒中患者
  - 主要評価項目：手技6ヶ月後までの同側脳卒中又は死亡の発生
  - 症例数：20例（2施設）
- ※治験は6ヶ月後までだが、植込機器のため長期安全性調査が必要(通常5年間)

88 国立循環器病研究センター

## 治験の流れと長期フォロー



## 治験準備中の問題点

- 日医の事業として2つめの医療機器治験のため「自らさん」の各種SOPがない
  - SOPの作成をCROに外注
- 医療機器に詳しい生物統計家がない
  - 製薬企業出身で大学に在籍する生物統計家に参加して頂いた
- 症例数設定方法が不明・・・
  - 上記の生物統計家と機器提供企業の統計担当とPMDAの意向とのすりあわせに難渋（症例数決定に約2ヶ月、メールにして数十通＋会議数回開催）
- 治験機器依頼者(日本法人)に臨床開発経験が乏しい・・・
  - PIの方が医療機器治験の経験が豊富であった

88 国立循環器病研究センター

## WS-01 治験の1＋3年間

H20年度		H21年度				
7	2	4	6	9	12	3
計画開始	PMDA事前相談	元印承認	治験届提出	1例目登録		

モニタリング →

H22年度		H23年度				
4	10	4	6	9	12	3
	20例目登録	観察終了	20例目症例検討会	総括報告書作成	承認申請(予定)	

モニタリング・データクリーニング →

監査 →

88 国立循環器病研究センター

## 治験開始後の問題点

- 操作トレーニングの実施
  - 医療機器では治験実施前に操作トレーニングが必須
  - 機器提供企業のトレーニングセンターを借りて実施(施設使用料、実験動物等の実費は研究費から支出)
- 重篤な有害事象の発生
  - 1例でステント留置前にガイドワイヤによる血管損傷→その後死亡
  - 登録を一時中断して安全性評価委員会で検討、再発防止対策を講じて治験再開
- 途中で企業が当該機器の事業部を他社に売却・
  - 買収企業が日本での開発を継続する方針となり、事なきをえた

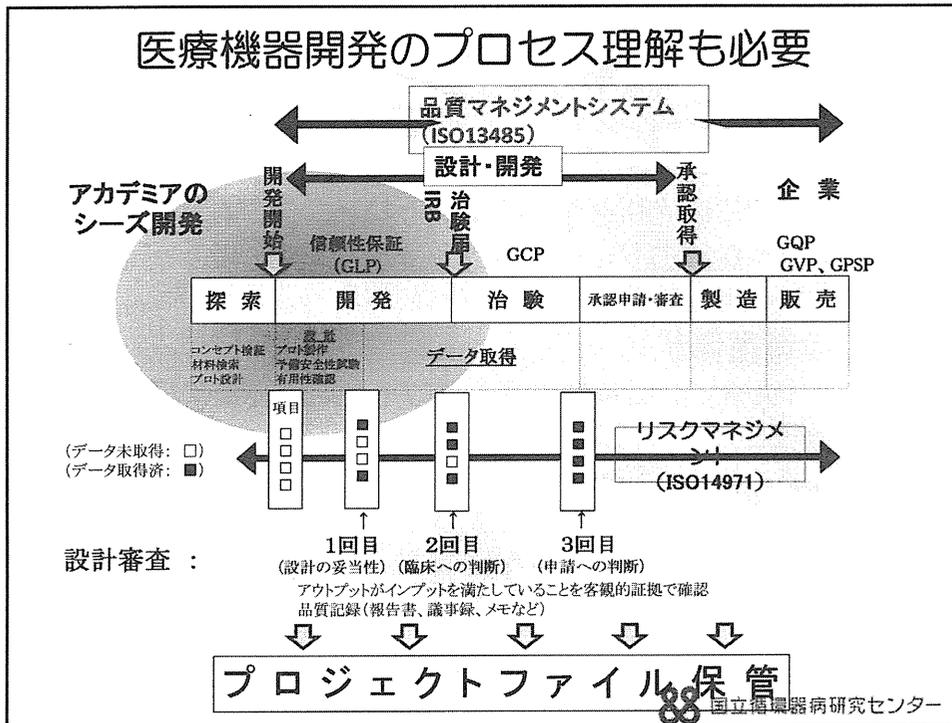
 国立循環器病研究センター

## その他の問題

- 植え込み機器は有効性の主要評価項目達成後も長期(ステント等では5年)の安全性試験の継続が求められる
  - 医師主導治験では長期試験の実施は体制的にも資金的にもほぼ不可能→観察研究に移行して実施
- 植え込み機器における患者の同意撤回の取り扱い(医療保険上の扱い含め)、その後のケア、補償の必要性等が、企業治験でも整理されていない

 国立循環器病研究センター

## 医療機器開発のプロセス理解も必要



## まとめ

- ・ 医療機器の医師主導治験には、医療機器の開発に特有の問題が多数存在し、医薬品の治験の経験は役立たないこともある
- ・ 企業治験においても解決できていない「社会的」問題も山積
- ・ 医療機器開発では医薬品とは「異なる言語とルール」が使われていることも理解すべき

