

厚生労働科学研究費補助金(医療機器開発推進研究事業)
分担研究報告書

レーザー消化管内視鏡治療装置の開発に関する研究

研究分担者 横井 英人 香川大学医学部附属病院 医療情報部

研究要旨

早期消化管がん治療に有効な内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)において、従来の高周波電気メスに代わる炭酸ガスレーザーを用いたレーザーESD 装置開発のための、前臨床試験及び臨床研究の計画支援を行った。開発機器システムの構成の評価、in vitro、in vivo 実験による安全性、有効性の検証方法の計画支援を行い、今年度は、2 度目の PMDA 薬事戦略事前相談に持ち込むことが出来た。

A．研究目的

早期消化管がん治療に有効な内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)において、従来の高周波電気メスに代わる炭酸ガスレーザーを用いたレーザーESD 装置開発のための、前臨床試験及び臨床研究計画を支援することを目的とした。

B．研究方法

開発機器システムの構成の評価を行った。また、ブタ切除胃を用いた in vitro、及び生体ブタを用いた in vivo 実験による安全性、有効性の検証方法を検討した。

PMDA の 2 度目の薬事戦略事前相談に向けて、システム構成、ハードウェアの評価状況、in vitro、in vivo 実験による安全性、有効性を整理した。

(倫理面への配慮)

本課題で行う、生体ブタを用いる前臨床試験に対しては、動物実験委員会で審議、承認の上、実験動物に対する動物愛護に

対して十分配慮した。

C．研究結果

ESD にレーザを使うということが明らかに既存製品と異なり、この部分は新規事項であり、臨床試験無しというわけにはいれないと考えられた。動物実験のみで、臨床不要と主張する場合は、動物実験でその根拠が明確でなければならない。今年度、PMDA の 2 度目の薬事戦略事前相談を受け、対面相談に向けての安全性・有効性について、以下の事項が明らかになった。

- ・ ファイバーと曲げ強度、柔軟性がどの程度保証できるのか、内視鏡側で屈曲制限を加えて使うとかの形にすることもありえる。
- ・ 動物での評価で基本的に十分と考えているようだが、その根拠となる説明が必要。人での試験については、治験とはいかなくとも臨床試験は必要とある。
- ・ 電気メスの経験があってもレーザのト

レーニングは必要と思う。どのようなトレーニングが必要かは、説明する必要がある。

.

D . 考察

これまでの結果で、開発品のスペックがほぼ決定した。来年度は、in vitro、in vivo 安全性を検証した上で、PMDA の対面相談を受け、臨床試験の規模を決定し、臨床試験計画を作成する。

E . 結論

来年度は、最終システム構成を決定し、in vitro、in vivo 安全性を検証した上で、PMDA 薬事対面相談を受け、臨床試験計画を作成する。

F . 健康危険情報

なし。

G . 研究発表

1. 論文発表

1. 大崎 美穂, 宮崎 淳文, 谷口 恵梨, 片桐 滋, **横井 英人**, 高林 克日己, C 型慢性肝炎の肝線維化ステージ推定を目指した検査値時系列の動的特徴量の提案, 医療情報学, 33(2), 79-98, 2013
2. 藤本 さとし, 藤井 あゆみ, 竹内 千夏, 西澤 広明, **横井 英人**, 大学病院における退院支援機能の開発, 医療情報学, 33(Suppl.), 510-1, 2013
3. 竹内 千夏, 藤井 あゆみ, 藤本 さ

とし, 西澤 広明, **横井 英人**, 退院支援機能を活用した在宅支援, 医療情報学, 33(Suppl.), 512-3, 2013

4. 藤井 あゆみ, 竹内 千夏, 藤本 さとし, 西澤 広明, **横井 英人**, 医療ソーシャルワーカー業務における退院支援機能の開発過程, 医療情報学, 33(Suppl.), 514-5, 2013
 5. 赤堀 澄子, **横井 英人**, 上村 幸司, 西山 成, 村尾 孝児, 循環型地域連携糖尿病クリティカルパスシステムの開発 - ミニマムデータセットを用いた疾病管理機能の実装 -, 医療情報学, 33(Suppl.), 1118-9, 2013
 6. 長井 美和, 上村 幸司, **横井 英人**, 筒井 邦彦, 峠 哲男, 看護支援システムのマスタ運用に関わる看護情報担当看護師の現状調査, 医療情報学, 33(Suppl.), 1166-9, 2013
 7. 鈴木 隆弘, 土井 俊祐, 本多 正幸, 嶋田 元, 高崎 光浩, 津本 周作, 畠山 豊, 松村 泰志, **横井 英人**, 高林 克日己, テキストマイニングによる退院サマリーの多施設間クロスマッチ比較, 医療情報学, 33(Suppl.), 940-3, 2013
- ##### 2. 学会発表
1. **Hideto Yokoi**, Overview of Endoscopy and Laparoscopy, 2013 Medical Imaging - Colour Summit, 2013
 2. **横井 英人**, 電子カルテと EDC の連携

- の試み, CDISC SDTM チーム会合, 2013
3. **横井 英人**, 施設横断的な予防医学を展開しようとするとき、何が起きるか?, 第 62 回日本医学検査学会, 2013
4. **Hideto Yokoi**, Overview of Japanese Electronic Medical Records, Japan-US HBD East 2013 Think Tank Meeting, 2013
5. **横井 英人**, 「糖尿病地域連携クリティカルパス」サーバへの 医用波形標準化記述規約: MFER(Medical waveForm Encoding Rules) ファイルの装着機能開発, H C I F 第 16 回事例研究部会, 2013
6. **横井 英人**, 治験にかかわる電子化の現状, 第 4 回四国地区治験推進連絡協議会, 2013
横井 英人, 治験・臨床研究における I C T の活用の現状と課題, 臨床研究中核病院キックオフシンポジウム, 2013
7. **横井 英人**, 厚生労働科学研究「医療機器安全情報の電子化推進に関する研究」の進捗と課題, 第 13 回安全性情報管理講習会, 2013
8. 松村 泰志, **横井 英人**, 豊田 建, 古野 和城, 溝淵 真名武, 真鍋 史朗, 千葉 吉輝, 電子カルテからの電子症例報告書作成の可能性, 第 33 回医療情報学連合大会, 2013
9. 石田 博, 小笠原 克彦, 西本 尚樹, **横井 英人**, 古川 裕之, 医療技術のライフサイクルにおける評価への医療情報学の役割を考える, 第 33 回医療情報学連合大会, 2013
- H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
1. 特許取得
なし。
 2. 実用新案登録
なし。
 3. その他
なし。