

Primary endpoint	Secondary endpoint	観察期間	備考	治験3										希少疾病の有無	エンドポイント分類	ヒストリカルデータとの比較の有無	治験に用いた試験検体	備考	審査経緯の簡易解説	
				治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数	過去の新医療機器の治験デザイン概要 Primary endpoint	Secondary endpoint	観察期間							備考
						目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数											
手技後9ヶ月間のMACE発現率 (虚血を伴うすべての標的 病変再血行再建術、心筋 梗塞(Q波と非Q波)又は 心臓死と定義)	入院中、30日後、9ヶ月 後、12か月後、2年後、3年 後、4年後、5年後の臨床 評価項目 ・MACE発現率 ・TLR発現率 ・TLF発現率 ・TVR発現率 ・TVF発現率 ・心筋梗塞(Q波と非Q波) 発現率 ・心臓死による死亡率 ・非心臓死による死亡率 ・全死亡 ・心臓死又は心筋梗塞の 発現率 ・全死亡又は心筋梗塞の 発現率 ・全死亡又は心筋梗塞及び TVRの発現率 ・ARCのdefine又は probableの定義によるステ ント血栓症発現率  手技12か月後の血管造影 評価項目 ・ステント内及びセグメント 内狭窄率 ・ステント内及びセグメント 内遠隔期損傷径 ・ステント内及びセグメント 内バイナリー再狭窄率 ・ステント内及びセグメント 内最小血管径 ・ステントの破損  手技直後の評価項目	5年間。 ただし、 全ての 被験者の 9ヶ月 フォロー アップが 完了した 時点で、 主要評価 項目に 関して 治験の 完了と みなし た。	STED F101 p106	国際共同	単腕			102	102	30	12ヶ月間のTLF発現率 (虚血を伴うすべての標的 病変再血行再建術、標的 血管に関連した心筋梗塞 (Q波と非Q波)又は標的 血管に関連した心臓死と 定義)	入院中、30日後、6か月 後、12か月後、18か月後、2 年後、3年後、4年後、5年 後の臨床評価項目 ・TLR発現率 ・TLF発現率 ・TVR発現率 ・TVF発現率 ・心筋梗塞(Q波と非Q波) 発現率 ・心臓死による死亡率 ・非心臓死による死亡率 ・心臓死又は心筋梗塞の 発現率 ・全死亡又は心筋梗塞の 発現率 ・全死亡又は心筋梗塞及び TVRの発現率 ・ARCのdefine又は probableの定義によるステ ント血栓症発現率  手技直後の評価項目 ・技術的成功率 ・手技的成功率	5年間。 ただし、 全ての 被験者の 12ヶ月 フォロー アップが 完了した 時点で、 主要評価 項目に 関して 治験の 完了と みなし た。	STED F101 p76	無	S	治験2 は過去の 試験にお けるPOBA の成績か ら目標能 率目標が 設定され ている。 治験3は 過去の試 験におけ るTAXUS Express の成績か ら目標能 率目標が 設定され ている。  (1)	このほか、 添付資料と して国際共 同のPK試 験が提出さ れている。 また、参考 資料として 国際共同の 小血管病変 試験(単腕 試験)、海外 で実施され たGQA試験 (単腕)等が 提出されて いる。  STED F101 p10 審査報告書 p26	本邦及び海外で実施された3試験及び本邦で実施された1試験が添付資料として提出され、海外で実施された2試験が参考資料として提出された事例。本品は、既承認の「プロマス エレメント ステンシステム」に、ステント径2.25 mm並びにステント長32及び38 mmの製品を追加し(2.25 mm径には38 mm長の製品は含まれない)、更に、デリバリー性能の向上を目的としてカテーテルを変更したものである。2.25 mm径ステントについては国内臨床試験から、32及び38 mm長のステントについては国際共同試験から臨床上的有効性及び安全性に問題はないものと判断された。デリバリーカテーテルの変更については、当該変更がステントの評価に影響を及ぼすことなく、ステントシステムの評価についても設計検証において、本品が意図した性能を有していることを確認されており、また、本品の生体におけるデリバリー性能においても、屈曲性の解剖学的特性を有するフタ鎖骨が動脈への使用模擬試験において、十分な従従性を有していることが確認された。	
手技直後の全治療可能血管の血流再開率(TIMIグレードII/III/フロー)	手技後90日の死亡率、及び、NIHSS及びmRSを用いた患者の神経学的評価	術後90日	STED F106 p3												無	S	急性期 虚血性 脳梗塞 患者の 転帰に ついて は、厚生 労働科 学研 究 SAMUR AI 研究 班・循環 器病研 究JRN ET2 研 究班合 同研究 班が収 集した データの 抽出 データ と 治験1 及び2 の併合 データ	Mercerリ ブ X4,5,6及び 15は本申請 品であるV シリーズ以 前に開発さ れており、V シリーズを 用いた臨床 試験は実施 していない。	臨床試験の成績としてXシリーズを用いて行われたMERCRI 試験及びXとLシリーズを用いて行われたMulti-MERCRI 試験の成績が添付資料として提出された事例。Mercerリブは、開発の早い順にシリーズ、Lシリーズ、Vシリーズがあり、本品はVシリーズにあたる。MERCRI 試験は、Xシリーズの有効性及び安全性を評価することを目的に米国にて行われた多施設共同履歴対照比較試験である。第1相試験として少数例で開始し、その後症例数が拡大されて第II相試験となっている。提出された臨床試験が本品の前世代品で行ったものであるが、性能試験等から同等性が認められることから、これらの臨床試験で本品を評価することは可能と判断された。また、本品が適用される急性期虚血性脳梗塞は、その発症要因等に日米間で大きな差はなく、医療環境についても改めて国内臨床試験により評価が必要となるほどの大きな差はないと考えられることから、我が国における本品の有効性及び安全性を確認するにあたり、海外臨床試験のみで評価することは可能と判断された。	
															無	T	本邦に おける CAS/EP Dの MACCE (文献 ベース) と本品 のMACCE を事後 的に比較	バルーン のインフ レーション ポートの 先端部分 をチップパ ルプから ねじ込み 式に変更 、三 方活栓と 止血弁の 間に柔軟 性の高い 延長ライ ンの追加 、及びセル フルの 構造変更	本品の改良前製品をFDAで承認された頸動脈ステントと併用した場合の有効性及び安全性を評価することを目的として、多施設共同無作為化試験が欧米25施設で実施され、その成績が提出された事例。改良前製品から本品への改良点は器械性能に影響を及ぼすような変更ではないことから、改良前製品を用いた臨床試験の成績で本品の有効性及び安全性を評価することは可能であると判断された。内因性及び外因性臨床的要素の差異については、併用薬や投薬方針の医療環境に大きな見違えはないものの、日本人では総動脈に上甲狀動脈の起始部がある確立が白人より高いことが報告されており、本品を使用しても血流が遮断できない症例の割合が高いことが想定されるが、日本人においても本品により血流の社団が確実に入る患者であれば、海外臨床試験で示された本品の有効性が得られると考えられること、添付文書に適切な記載がされていることから、本臨床試験をもって本邦における本品の有効性及び安全性は評価できると判断された。	



Primary endpoint	Secondary end point	観察期間	備考	治験3										希少疾病の有無	エンドポイント分類	ヒストリカルデータとの比較の有無	治験に用いた試験検体	備考	審査経緯の簡易解説	
				治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数	過去の新医療機器の治験デザイン概要		観察期間							備考
						目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数		Primary endpoint	Secondary end point								
																		冠動脈へのステント留置後に再狭窄が生じた患者を対象とした無作為化2群比較オープン試験が国内13施設で実施され、試験成績が提出された事例。主要評価項目である治療24±2種の標的血管不全発生率は、本品群で有意に低地であることが示された。また、本品等級の有害事象も特段見られなかったことから、本品の有効性及び安全性は示されていると判断された。2.00 mm径のバルーンは臨床試験において使用されなかったが、①既存の冠動脈ステントサイズは2.25 mm径以上であるものの、小血管はカバーしていることも多く、拡張による閉塞を避けるために遠位側には小さいサイズのバルーンが用いられること、②本品に塗布されたバクリタキセルの内服増殖抑制の機序は血管径が異なっても変わらないと考えられること、③本品は塗布されている薬物の安全性以外は既承認のPTCA/バルーンの安全性と同等であると考えられ、薬物の安全性については本臨床試験の他のサイズにより評価されていることから、2.0 mm径の本品サイズを治療選択肢として臨床現場へ提供する意義はあると判断された。		



Primary endpoint	Secondary endpoint	観察期間	備考	治験 国内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数	治験3 過去の新医療機器の治験デザイン概要				希少疾病の有無	エンドポイント分類	ヒストリカルデータとの比較の有無	治験に用いた試験機体	備考	審査経緯の簡易解説
						目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数		Primary endpoint	Secondary endpoint	観察期間	備考						
																				<p>参考資料として、欧州及びアジア臨床試験 (Wingspan and Gateway Safety Study、45例) が提出されている。その他、研究報告も言及されている。審査報告書ではこのうち、Wingspan and Gateway Safety Study、SAMMPRIS試験がピックアップされ論が展開されている。ニーズ品</p> <p>添付資料として医師主導の国内臨床試験の成績が提出され、参考資料として米国HDE承認取得時に提出されたWingspan and Gateway Safety Study等の成績が提出された事例。国内臨床試験の結果は、Wingspan and Gateway Safety Studyと同様の成績が得られており、本品が薬物治療に奏功しない患者にとって治療選択肢になりえる可能性を示唆しているものの、SAMMPRIS試験において積極的内科的治療群に比べ積極的内科治療及び本品の併用で30日以内の標的血管領域の脳卒中及び死亡の発生率が高かったことから、現時点では積極的内科治療で有効性が認められず他に有効な治療法がないと判断される血管形成術後の再治療を本品の適応とすることが適切であると判断された。</p>
																				<p>IRADより報告されている外科的開胸術を行った急性B型解離患者の術後30日以内の死亡率 29.3%より有意に低いことを検証することを目的に症例数が設定された。また、合併症発生率について比較が</p> <p>合併症を有する急性及び慢性B型解離患者を対象とした前向き、非無作為化、多施設国際共同試験が米国、欧州及び豪州にて実施され、登録された86例のうち急性B型解離患者52例の成績が提出された事例。ランダム化試験とした場合には外科的開胸術及びTEVARの両方に解剖学的要件を満たす必要があり治療候補患者の縮小が想定されたこと、及びTEVARの恩恵が広く認識されている現状を考慮すると、外科的開胸術群の脱落率が高くなる可能性があったことから比較試験の実施は困難であり、日本人データも含まれる国際的なレジストリーとして情報量も多く、現状の急性B型解離の外科的開胸術における臨床成績を反映していると考えられるIRAD データをヒストリカルコントロールとした単腕試験デザインし、本品に有利なバイアスが可能な限り排除されるよう配慮がなされた単腕試験による検証は受入れ可能と判断された。</p> <p>本品 審査報告書 p18</p>









Primary endpoint	Secondary endpoint	観察期間	備考	治験国 内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数	治験3 過去の新医療機器の治験デザイン概要				希少 疾病用 の有無	エンド ポイント 分類	ヒストリカ ルデータ との比較 の有無	治験に用 いた試験 検体	備考	審査経緯の簡易解説
						目標症例 数	登録症例 数	目標症例 数	登録症例 数		Primary endpoint	Secondary endpoint	観察 期間	備考						
																				欧米で実施された多施設共同非盲検非対照試験の成績が添付資料として提出された事例。本試験においては、設定された主要評価項目及び事前に設定された有効性評価のための基準値の妥当性を示すことができず、本品の有効性を検証することはできなかったため、新たな臨床試験の実施可能性が低いことを確認した上で、本臨床試験成績と文献報告に基づき有効性の評価を行った結果、ホモグラフの文献成績と大きな差異はなく、ePTEを併用コンテュイットの文献成績にも明らかに劣るものではないことが確認された。海外で実施された本臨床試験の外挿性については、文献報告等から本品の対象疾患に人種差がみとめられないこと、手技及び診断方法に新規性はないこと等から本邦の承認申請に用いることは可能と判断された。
																				本邦で実施された多施設共同の前向きオープン単一群試験の成績が提出された事例。本臨床試験では、小児症例が2例含まれていたが、成人と小児で露性に必要な手技は同様であること(麻酔の必要性を除く)、血管腔に対して適正なプラグ径を選択すれば成人と同様の有効性が得られると推測できること、安全性についても体腔に適合したシースやカテーテルを併用することで小児に特有の安全性上の懸念はないと考えられることから、本治験で組み入れられた小児症例は2例と限られていたものの、成人と小児をまとめて評価することは可能であると判断された。
<有効性> ・子宮体積 ・主要筋腫体積 ・月経出血及び子宮筋腫関連症状 ・QOL  <安全性> ・合併症/有害事象	無し	術後1年	審査報告書 p17 STED F103 p1、 6	海外	非無作為 /比較	50	50	100	102	非公開	<有効性> ・月経過多 ・月経過多調査票による月経過多スコア ・患者満足度 ・子宮体積 ・主要筋腫体積 ・入院期間及び日常生活への復帰までの期間  <安全性> ・重篤な有害事象	<有効性> ・月経過多調査票による月経過多スコア ・患者満足度 ・子宮体積 ・主要筋腫体積 ・入院期間及び日常生活への復帰までの期間  <安全性> ・重篤な有害事象	UFE:術後5年 子宮摘出術:術後1年	子宮摘出との比較  審査報告書 p19 STED F103 p17	無し	S	無し	本品	二一製品	多血性腫瘍及び動脈硬化を対象とした国内臨床試験と子宮筋腫を対象とした米国臨床試験が提出され、子宮筋腫を含む多血性腫瘍及び動脈硬化を有する患者に対する動脈硬化療法を使用目的として承認されたものである。子宮筋腫については国内臨床試験の症例数が3例であり、米国臨床試験を主な資料として評価された。人種差、医療環境差はなく外挿可能と判断された。
																				本邦で実施された多血性腫瘍及び動脈硬化を対象とした多施設共同オープン試験の成績が提出された事例。本品の申請時における「使用目的、効能又は効果」は「多血性腫瘍又は動脈硬化を有する患者に対する動脈硬化療法」と記載されていたが、①本品をUFEに使用した臨床試験成績は得られていないこと、②海外においても本品の子宮筋腫に対する臨床使用実績が非常に限られていること、③主に子宮筋腫に使用されているエンボスフィアとは特性が異なり、エンボスフィアの子宮筋腫を対象とした臨床試験成績の利用は困難であることから、本品の臨床上的有効性及び安全性が確認できず、子宮筋腫に関しては本品の適応から除外することが適切であると判断された。

No.	一般的名称	製品群	担当分野	販売名	使用目的、又は効果	製造販売業者名	申請区分	承認番号	治験1										治験2							
									治験 国内外の別	治験デザイン	比較対象群		過去の報告機器の比較		治験デザイン概要		Secondary end point	評価期間	備考	治験 国内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数
											目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数	施設数	Primary endpoint						目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数	
19	中心循環系非吸収性局所止血材	止血材(止血材)	第3の2	マツダイト	結核を含む通常の外科的処置により止血が達成できない、胸部大動脈置換又は弓部分岐動脈置換に伴う人工血管吻合部における補助的な止血	三洋化成工業株式会社	新規	2230 OBZX 0046 7000	国内	無作為/比較	30	27	60	59	6	<有効性> ・硫酸プロタミン投与直前の血管吻合部からの出血の有無 ・硫酸プロタミン投与15分後の血管吻合部からの出血の有無	<有効性> ・硫酸プロタミン投与開始時から手術終了までの時間 ・出血量(手術開始から終了までのガーゼ出血量、セルサーバ回収量、ICU入室後のドレン開始から8時間のドレンの出血量の合計) ・術中輸血量 ・硫酸プロタミン投与後の血管吻合部への止血処置の有無とその内容	術後6ヶ月	STED F104 p1 審査報告書 A101 p3	国内	無作為/比較					
20	経カテーテルウシ心のう膜弁	品目調査医療機器等(品目調査医療機器等)	第3の2	サビエンXT	本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁(ウシ心のう膜弁)システムであり、自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用することを目的とする。ただし、慢性透析患者を除く。	エドワーズライフサイエンス株式会社	新規	2250 OBZX 0027 0000	国内	単腕			69	64	3	<有効性> 手技後6か月後における大動脈弁弁口面積及びNYHAクラス分類(SASから読み替え)の改善	<有効性> ・手技後30日、6ヶ月における左室駆出率の改善又は維持 ・手技後30日、6ヶ月におけるQOL ・手技的成功 ・手技後6ヶ月における大動脈弁弁口面積及びNYHAクラス分類(医師の判断)の改善	5年間	STED F101 p212、 217	海外	無作為/比較	345	(経大腿)248 (経心尖)703	345	(経大腿)244 (経心尖)104	27
21	経カテーテルプラタ心のう膜弁	品目調査医療機器等(品目調査医療機器等)	第3の2	コアバルブ	本品は、経皮的心臓弁留置に用いる自己拡張型の経皮的動脈弁システムであり、自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用することを目的とする。ただし、慢性透析患者を除く。	日本メドトロニック株式会社	新規	2270 OBZX 0010 0000	海外	無作為/比較	395	401	395	394	45	手技後12か月の全死因死亡率	・主要有害心/脳血管事象(MACCE) ・MACCEの各項目の発生率 ・主要有害事象 ・永久ペースメーカーの捕込みを要する伝導障害 ・ペースライン時からのNYHA心機能分類の変化 ・6分間歩行テストでの歩行距離の変化 ・医療機関外での生存日数と総生存日数との比較 ・ペースライン時からのQOLの変化 ・弁機能に関する心エコー図評価 ・大動脈弁疾患による入院 ・心血管死及び弁に関連する死亡 ・脳卒中(重度を問わない)及び一過性脳虚血発作 ・指標手技に関連する主要有害事象 ・指標手技による入院期	5年間	STED F105 p1	海外	単腕			487	<大腿/腸骨動脈アクセス> >500 <非大腿/腸骨動脈アクセス> >156	41

Primary endpoint	Secondary endpoint	観察期間	備考	治験3								希少疾病の有無	エンドポイント分類	ヒストリカルデータとの比較の有無	治験に用いた試験機体	備考	審査経緯の簡易解説		
				治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数	過去の新医療機器の治験デザイン概要							観察期間	備考
					目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数			Primary endpoint	Secondary endpoint							
																		従来術式を対照とした多施設共同非盲検無作為化比較試験が本邦6施設で実施された。主要評価項目である「硫酸プロタミン投与直前の血管吻合部からの出血の有無」及び「硫酸プロタミン投与15分後の血管吻合部からの出血の有無」で、対照群である手術実績が確立された各施設の標準的な術式と比較して有意に高い止血効果が認められ、副次評価項目である追加止血処置を実施した割合においても、対照群に比べ本品群で有意に少なかったことから、本品の有効性は示されていると判断されている。	
(コホートA:外科手術ハイリスク群) 1年時における死亡回避率	(コホートA) ・経心尖群および経大脳静脈の主要エンドポイント解析 ・30日、6ヶ月、1年時におけるNYHAクラス分類・有効弁口面積・6分間歩行テストのベースラインからの改善 ・30日、6ヶ月、1年時におけるMACCE(死亡、MI、脳卒中、腎不全)事象回避率 ・30日、6ヶ月、1年時における生体弁機能不全のエビデンス(溶血、感染、血栓、重度弁周囲逆流またはマイグレーション) ・試験入院期間 ・試験手技から手技後1年までの総入院期間 ・30日、6ヶ月、1年時におけるQOLの改善 ・弁機能の改善、奏功者解析により、各治療群に	5年間	STED F102 p31	海外		175	179	175	179	27	(コホートB) ・30日、6ヶ月、1年時におけるNYHAクラス分類・有効弁口面積 ・30日、6ヶ月、1年時におけるMACCE(死亡、MI、脳卒中、腎不全)事象回避率 ・試験手技または薬物療法患者においては対照群に無作為化された時点から手技後1年までの総入院期間 ・30日、6ヶ月、1年時におけるQOLの改善 ・弁機能の改善、奏功者解析により、各治療群において30日、6ヶ月、1年時における有効弁口面積が50%以上改善していた患者の割合		5年間	STED F102 p31	無	T	無	治験2、3では改良前のデリバリーシステムが使用された。改良前の経大脳システムではバルーン上に生体弁をクリップ、改良後はバルーンより手元側に生体弁をクリップする。経心尖システムの変更差分詳細は不明。	臨床試験の評価資料として、本品の前モデル「SAPIEN」を用いた米国臨床試験成績(多施設共同前向き無作為化比較試験、Cohort A 699例、Cohort B 358例)と外科手術/ハイリスク患者を対象に本品を用いた国内臨床試験成績(多施設共同前向き非盲検無作為化単群試験、64例)が提出された事例。 SAPIENを低プロファイル化した本品は、生体弁の変更とデリバリーシステムの小径化、これに伴うクリッピングの変更が施されている。生体弁については非臨床試験成績にて物理的・化学的・耐久性及び性能の同等性が、海外臨床試験成績にて留置後1年時における有効弁口面積、平均圧較差、最大圧較差、左室駆出率及び弁周囲逆流に關し両生体弁の同等性が示されているため、本品を評価するに際しSAPIENを用いた臨床試験成績を利用することは可能であると判断された。デリバリーシステムについても非臨床試験にて変更前後の同等性が確認されるとともに、変更点が操作性に關わる可能性があるため手技の成功率や手技関連の有害事象について変更前後の臨床試験成績の比較が行われ、本品を用いた国内臨床試験成績とSAPIENを用いた米国臨床試験成績に大きな差は認められないことが確認された。また、国内臨床試験の外科手術リスク(STSリスクスコア)に基づき米国臨床試験成績から抽出された日本サブセットデータを分析したところ米国臨床試験のオリジナル成績と同様の結果が示唆されたことから、外科手術リスクの国内外差については、米国臨床試験成績の解析に大きな影響は与えず、米国臨床試験成績を国内へ外挿することは可能と判断された。
12か月時における全死因死亡又は重度脳卒中の発生率	・主要有害心/脳血管事象(MACCE)の回避生存率 ・MACCEの各項目の発生率 ・主要有害事象 ・永久ペースメーカーの植込みを要する伝導障害 ・ペースライン時からのNYHA心機能分類の変化 ・6分間歩行テストでの歩行距離の変化 ・医療機関外での生存日数と総生存日数との比較 ・ペースライン時からのQOLの変化 ・弁機能に関する心エコー図評価 ・大動脈弁疾患による入院 ・心管死及び弁に関連する死亡 ・脳卒中及び一過性脳虚血発作 ・指標手技に関連する主要有害事象 ・指標手技による入院期間	5年間	審査報告書 p30 STED F106 p1	国内	単群 + 治験1、2との比較			<大腿/腸骨動脈アクセス> 44 <鎖骨下動脈アクセス> 5 <直接大動脈アクセス> 6	4	大腿/腸骨動脈アクセス群における、6か月フォローアップ時にNYHA心機能分類が少なくとも1レベル改善し、かつ、有効弁口面積が1.2cm <sup>2</sup> を超えた植込み被験者の割合		術後5年。	審査報告書 p21 STED F104 p1	無	T	本邦と海外の医療環境比較として、SAVR結果の比較がされている。また、サビエンとの比較がされている。	本品を用いた米国臨床試験2試験及び国内臨床試験1試験の成績が提出された事例。国内で実施された多施設共同前向き非盲検無作為化単群試験は本品の国内医療適合性を検討することを目的として実施された。米国で実施された臨床試験は本品の有効性及び安全性が対照群であるAVR群又は薬物治療群に非劣劣であることを検証する多施設共同無作為化比較試験であった。 参考資料として、海外臨床試験6つの成績が提出された。また、経カテーテル大動脈弁の公表文獻解析結果が提出された。 STED F104 p9、F107 p8、p68、p139		

No.	一般的名称	製品群	担当分野	販売名	使用目的、又は効果	製造販売業者名	申請区分	承認番号	治験1										治験2														
									治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		過去の本品群		過去の新医療機器の本品群		治験デザイン概要		評価期間	備考	治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数						
											目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数	施設数	Primary endpoint					Secondary end point	目標症例数	登録症例数	目標症例数		登録症例数					
22	中心循環系塞栓除去用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル(非能動機能有カテーテル) / カテーテル:前2号に該当するものを除く。(一般カテーテル)	第3の2	Solitaire FR 血栓除去デバイス	本品は、急性期虚血性脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲン・アクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るために使用する。	コヴィンディエンジャバン株式会社	新規	2250 0BZX 0054 3000	海外	無作為/比較	100	55	100	58	21	<p>&lt;有効性&gt; 症候性頭蓋内出血を伴わない閉塞した標的血管の再開通の成功(救済治療を実施することなく、処置可能であった全ての血管においてTIMI2又は3のフローを達成し、かつ手技後24時間以内に症候性頭蓋内出血を認めないこと)</p> <p>&lt;安全性&gt; 機器又は手技と因果関係のある重篤な有害事象の発生率</p>	<p>1) 最初の再開通達成(TIMI2又は3のフロー達成)までの所要時間(ガイドカテーテルの留置から最初のTIMI2又は3のフロー達成の目視確認まで)</p> <p>2) 神経学的予後の改善(mRS 2以下である、あるいは脳梗塞発症前のmRSが9以上の場合には脳梗塞発症前のmRSと同じスコアである、もしくはNIHSSスコアが10ポイント以上改善していること)</p> <p>3) 手技後30(±15)日ならびに90(±15)日時点のmRS</p> <p>4) 手技後30(±15)日ならびに90(±15)日時点のNIHSS</p> <p>5) 手技後30(±15)日ならびに90(±15)日時点のBarthel Index</p> <p>6) 手技後90(±15)日時点の非致死性脳梗塞関連合併症発生率及び死亡率(死因を問わない)</p> <p>7) 頭蓋内出血(症候性頭</p>	術後90日	STED F101 p1														
23	抗菌性換気用気管チューブ	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器(麻酔・救急・集中治療用)	第3の2	バードエージェント I. C.	本品は、微生物学的な確定診断に基づく人工呼吸器関連肺炎の発症率の低減と発症の遅延を期待して親水性銀コーティングを施した気管チューブであり、挿管時間が24時間以上と想定され、かつ人工呼吸器関連肺炎の発症の恐れがある患者の気管内に経口、経鼻的に挿入し、気道を確保するために使用する。	株式会社メディコン	新規	2220 0BZX 0066 8000	海外	無作為/比較	記載無	1005	記載無	998	54	<p>&lt;有効性&gt; mVAP(微生物学的に起因菌を同定するVAP(人工呼吸器関連肺炎))の発症率</p>	<p>&lt;有効性&gt; ・mVAPの発症までの期間 ・挿管後最初の10日間でのmVAP発症率 ・cVAP(臨床的診断に基づくVAP)の発症率 ・cVAP発症までの期間 ・挿管後最初の10日間でのcVAP発症率 ・VAPの発症までの期間のサブセットとしての早期及び晩期のmVAP/cVAPの発症率 ・CRP≥6以上の被験者の割合 ・死亡率 ・挿管期間 ・抗生物質使用 ・ICU在室及び入院期間</p> <p>・混合VAPの発症率 ・混合VAPの発症までの期間 ・挿管後最初の10日間での混合VAPの発症率 ・早期及び晩期の混合VAPの発症率 ・BALの効果 ・人工呼吸器使用期間</p> <p>&lt;安全性&gt; ・有害事象の発現率 ・死亡率</p>	挿管から死亡、退院、又は試験登録後30日のいずれか最も早い時点まで。	STED F012 p1														
24	気管支用充填材	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器(整形外科用)	第3の2	気管支充填材 EWS	本品は、外科手術による治療が困難で、かつ、気管支充填術が適応となる続発性慢性気胸、肺切除後に遷延するエアリーク及びその他の瘻孔を有する患者の気管支に充填し、瘻孔を閉鎖するために用いる。	原田産業株式会社	新規	2250 0BZX 0001 5000	国内	単腕 + 参考資料(ヒストリカル)			記載無	25	6	<p>&lt;有効性&gt; 胸腔ドレーン留置例では胸腔ドレーン抜去の有無、胸腔ドレーン非留置例では追加治療の可否</p>	<p>・エアリークの消失・減少効果 ・瘻孔遮断による随伴症状の変化(原疾患が有膜性肺病、他の臓器との気管支瘻の場合) ・MMRC Dyspnea Scale(呼吸困難スケール)の変化 ・退院の可否 ・最終気管支充填術施行90日後の臨床転帰 ・有害事象、全ての不具合</p>	術後90日	STED 4- 2 p8 審査報告書 p10														

Primary endpoint	Secondary endpoint	観察期間	備考	治験3										希少疾病の有無	エンドポイント分類	ヒストリカルデータとの比較の有無	治験に用いた試験検体	備考	審査経緯の簡易解説
				治験国内外の別		比較対象群		本品群		過去の新医療機器の治験デザイン概要		観察期間	備考						
				治験国	治験デザイン	目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数	施設数	Primary endpoint								
																			海外にて実施された、「Merci リトリーバー」との無作為化比較臨床試験の成績が提出された事例。当該試験では当初200例まで登録を予定し、実施中に目的をそれぞれ無効中止、及び有効性の統計的評価とする2回の中間解析が予定されていたが、対照群での死亡率が著しく高かったため、2回目の中間解析の予定時点である150例の結果が得られる前に、効果安全性委員会(DSMB)により被験者の登録が一時中止され、予め規定されていた試験中止基準への合致が確認された。海外臨床試験成績の本邦への外挿の妥当性については、本品が適用される急性期症血性脳梗塞は、その発生要因等に国内外で大きな差はなく、医療環境についても使用されている医薬品が若干異なるものの大きな違いはなく概ね受け入れ可能と判断された。
																			親水性銀コーティングが施されていない機器を対象として、本品の有効性及び安全性の評価を行うことを目的に実施された多施設共同・無作為化・単一盲検比較対照試験の試験成績が提出された事例。VAPに対する日本の医療環境等について、抗生物質の投与状況が異なるものの、本機器の有効性には影響しないこと、また感染症に対するガイドラインや治療方針について日本において同等であることから、米国治験の結果は国内の医療環境に外挿が可能であると判断された。
																			国内で実施された多施設共同オープン試験の成績により承認された事例。臨床試験において他臓器との気管支瘻を有する患者1例に本品が用いられているが無効と判断されており、かつ臨床試験に有膿性膿胸を有する患者が組み入れられていなかったが、①本品は常少疾病用医療機器に指定されており、他臓器との気管支瘻及び有膿性膿胸は本品の対象疾患の中でも更に症例数の限られた疾患であることから、臨床試験において十分に検証することは困難であること、②他臓器との気管支瘻及び有膿性膿胸に対する本品の主たる作用は瘻孔の閉鎖であり、持続性肺治性気胸及び肺切除後の遷延するエアリークの患者における治療成績から瘻孔の閉鎖性能は示されているため、本品は他臓器との気管支瘻及び有膿性膿胸に対しても有効性が期待できるとする説明は理解できること、③現時点において外科的治療による瘻孔の閉鎖以外に他臓器との気管支瘻及び有膿性膿胸に有効な治療法がない状況下で、臨床研究において本品の有効性が示されていることを踏まえると、当該疾患を適用に含めることは妥当であると判断された。

No.	一般的名稱	製品群	担当分野	販売名	使用目的、又は効果	製造販売業者名	申請区分	承認番号	治験1										治験2											
									治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		過去の類似機器の製品群		治験デザイン概要	Primary endpoint	Secondary end point	評価期間	備考	治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数				
											目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数								目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数		目標症例数	登録症例数		
25	植込み型心臓ペースメーカー	植込み型心臓ペースメーカー及び除細動器(植込み型心臓ペースメーカー等)	第4	メドトロニック Adivisa MRI	本品は、皮下の外科的に作製したポケットに植込み、心臓内に設置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカーである。 なお、本品は、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。 1. 適応患者 徐脈に基づくめまい、ふらつき、失神などの症状があり、心拍数の回復により症状の改善が期待できる患者 2. 適応疾患 房室ブロック、洞機能不全症候群、脈動脈漏症候	日本メドトロニック株式会社	新規	2240 OBZX 0013 1000	海外	無作為/比較	180	206	267	258	42	<安全性> ・MRI施行後1か月におけるMRI関連合併症回避率 <有効性> ・MRI前(9～12週フォローアップ)及び4か月フォローアップ来院時点で、0.5msにおける1)心房及び2)心室の電圧閾値の変化を測る。0.5V以上の閾値上昇を経験していない被験者の比率(成功率) ・MRI前(9～12週フォローアップ)及び4か月フォローアップ来院時の間の1)心房及び2)心室のセンシング振幅の変化を測る。センシング振幅の低下が50%以内で、かつ定義された許容下限値(心室では5.0mV、心房では1.5mV)以	すべてのシステム関連の合併症 取扱い説明書に記載されたMRIスキャン施行の注意事項遵守率 MRIスキャン中に生じた持続性の心室性不整脈及び心静止 植込み手技、ペースングシステム及びMRI手技に関連した有害事象 植込み後4か月間の心房及び心室のリードインビデンス 市販されている5076型リードの治験コホートと5086型MRIリードとの取扱いの差を比較 市販されている5076型リードの治験コホートと5086型MRIリードとの術後4か月のペースング閾値	植込み後4ヶ月	STED F p129 審査報告書 p21											
26	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓(植込み型補助人工心臓)	第4	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される	Thoratec Corporation	新規	2240 OBZI 0001 7000	国内	単腕 + 参考資料(ヒストリカル)			記載無	6	5	<有効性> 心臓移植まで生存、心機能の回復により離脱するまで生存、または不可逆的な心臓移植緊急状態に陥らず9ヶ月間補助を継続する被験者の割合 <安全性> ・NYHA心機能分類 ・身体活動能力質問票 ・6分間歩行試験 ・QOL (SF-36) ・心臓移植または離脱後1ヶ月目の生存率 <安全性> ・有害事象 ・不具合 ・再手術	下記のいずれかの転帰に至るまでの期間 ・心臓移植 ・心機能の回復による離脱 ・6ヶ月間の補助継続 ・死亡	STED F p86	海外	単腕							記載なし	279	32	

治験3														希少疾病用の有無	エンドポイント分類	ヒストリカルデータとの比較の有無	治験に用いた試験機	備考	審査経緯の簡易解説	
Primary endpoint	Secondary endpoint	観察期間	備考	治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数	過去の新医療機器の治験デザイン概要	観察期間	備考							
						目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数		Primary endpoint	Secondary endpoint								
																無	T	無	<p>治験には、EnRhythm MRIを使用(本品と、EnRhythm MRIは寸法、質量、原材料は同一であり、磁場に対する電子回路の保護性能も同一であること、非臨床試験によってMRIの影響について同等の試験結果が得られている)</p> <p>審査報告書 p20</p> <p>同時承認: キャプシュアー FIX MRIリード (日本メドトロニック株式会社)</p>	<p>本品を植込まれた患者に対して特定の条件下で MRI 検査を行うことの安全性を評価するために、メドトロニック Adviaa MRI の前世代品である EnRhythm MRI 及びキャプシュアー FIX MRIリードを用いて海外で行われた臨床試験成績に関する資料が提出された事例。メドトロニック Adviaa MRI と EnRhythm MRI の寸法、質量、原材料は同一であり、磁場に対する電子回路の保護性能も同一であること、非臨床試験によってMRIの影響について同等の試験結果が得られていることから、EnRhythm MRI の臨床試験成績をもって、本品の評価を行うことは可能であると説明されている。これまで、本邦においては、ペースメーカー植込み患者に対する MRI 検査は原則禁忌とされ、医療従事者、患者の常識として認識されてきたため、MRI 対応型植込み型心臓ペースメーカーシステムが市販され、MRI 非対応型の製品と混在することによる混乱を生じる恐れがあることから、本品及びMRI 検査に関わるすべての医療従事者と患者が正しく理解するよう十分に周知徹底の必要があり、安全性確保のための措置が指示された。</p>
<p>被験者が心臓移植まで生存すること、または UNOS (United Network for Organ Sharing) 1A か 1B 1 ずれかにリストアップされたまま LVAS 補助により 180 日生存することを成功とする。</p>	<p>・有害事象 ・臨床的信頼性(故障/不具合) ・再手術 ・身体機能状態 (NYHA、6 分間歩行試験、身体活動能力質問票 (METs)) ・QOL (ミネソタ心不全 QOL 質問票、カンザシスティ心筋症質問票) ・神経認知 ・移植または離脱後 90 日目および 1 年目の生存</p>	<p>いずれかの結果が出るまでの期間</p> <p>・移植 ・血液ポンプからの離脱 ・180 日間の補助 ・死亡 (移植または離脱した被験者に対しては、1 年のフォローアップ評価を行う)</p>	<p>STED F p118</p>													無	T	<p>治験2の主要評価項目(成功率基準)は Thoratec Corporation における HeartMate VE LAVS のヒストリカルデータから設定された。また、治験2の成績と EVAHEART の国内治験継続スタディ及び DuraHeart の欧米治験</p> <p>記載無し</p>	<p>添付資料として米国 BTT ビボタル試験及び国内治験の試験成績に関する資料が提出され、参考資料として初期臨床試験、パイロット試験、カナダでの BTT 試験、米国 DT 試験の試験成績が提出された事例。米国臨床試験成績を国内に外挿するにあたっては、海外において2年以上補助継続されている患者数は700例を超えており、長期間補助を行える実績は一定程度存在していると認められるため、心臓移植待機期間が長い国内においても本品の有用性は期待されると判断された。また、同試験の当初規定されていた主要評価項目について事前に規定した基準を達成できなかったことについては、試験開始後に主要評価項目の定義を変更して評価することは本品の有効性を過大評価することがあることから適切ではなく、再度適切に試験を計画・実施することが必要とも考えられたが、変更後の成功の定義は当初設定されるべきものであり、その内容は必ずしも否定するものではないと考えられ、また新たに成功とみなされた症例について個々に検討したところ理由は妥当であると判断された。</p> <p>参考資料として、本申請品の旧設計型を用いた初期臨床試験(10例)、本品を用いたパイロット試験(48例)、カナダでの臨床試験(10例)、米国 DT 試験の成績が提出された。</p> <p>STED F p122, 182</p>	

No.	一般的名称	製品群	担当分野	販売名	使用目的、又は効果	製造販売業者名	申請区分	承認番号	治験1										治験2							
									治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		過去の製品群		施設数	治験デザイン概要		評価期間	備考	治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数
											目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数		Primary endpoint	Secondary endpoint					目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数	
27	植込み型補助人工心臓システム	植込み型の補助人工心臓 (植込み型補助人工心臓)	第4	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。	センチュリオン株式会社	新規	2250 0BZX 0050 4000	国内	単腕 + (ヒストリカル)	記載なし	記載なし	3	<有効性> 植込み手術後180日の成功率、又は植込み手術後180日以内に心臓移植された症例においては心臓移植後2ヶ月の生存率	<有効性> CMI-JHI-01植込み手術後3ヶ月の生存率、又はCMI-JHI-01植込み手術後3ヶ月以内に心臓移植された症例においては心臓移植後2ヶ月の生存率・被験者のQOL変化の評価	治験機器植込み手術後180日間の評価、観察を行う。また、この180日の間に心臓移植が行われた場合には、心臓移植後2ヶ月目の評価、観察を行う。	STED F101 p1 審査報告書 p31	海外	単腕	記載なし	記載なし	(GCP調査対象) 17	21			
28	植込み型補助人工心臓システム	植込み型の補助人工心臓 (植込み型補助人工心臓)	第4	DuraHeart左心補助人工心臓システム	本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。	テルモ株式会社	新規	2220 0BZX 0094 0000	海外	単腕	20	33	4	循環補助における13週目の被験者の生存率 (あるいは13週目以前に心臓移植が行われた場合には心臓移植までの生存)	・有害事象 ・重症と判断された有害事象 ・機器との関連ありと判断された有害事象 ・技術的事象 ・死亡事 ・ポンプ抽出後の所見 ・ポンプ機能 ・補助における被験者の総合的状況	全被験者について以下のうち最も早い時点まで心臓移植後30日・DuraHeartの抽出・死亡 ・治験の打ち切りを通知した時点	STED F109 p1、13	国内	単腕 + (ヒストリカル)	6	6	6	5			



Primary endpoint	Secondary endpoint	観察期間	備考	治験3										希少疾病の有無	エンドポイント分類	ヒストリカルデータとの比較の有無	治験に用いた試験機	備考	審査経緯の簡易解説
				治験国内外の別		比較対象群		本品群		過去の新医療機器の治験デザイン概要									
				治験国	治験デザイン	目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数	施設数	Primary endpoint	Secondary endpoint	観察期間						
植込手術後180日間の又は移植に到達するまでの補助循環の成功率	①移植後60日間の生存率 ②NYHA(ニューヨーク心臓協会)クラス分類における心機能の改善 ③生活の質(MLHFQ) ④神経認知機能の評価(NIH脳卒中スケール)	ベースライン、植込み後4時間~7日、連日、必要時、退院時、植込み後30日、植込み後3ヶ月、植込み後6ヶ月、年1回、神経学的事象発生時、試験終了時、心臓移植後1ヶ月、心臓移植後又は摘出後90日、心臓移植後又は摘出後1年	本国にボタル臨床試験(ペンペアリノグ・ポンプ)の中間解析結果を添付資料としGCP適合性調査が実施される予定だったが、米国ボタル臨床試験では日本の規制当局による原資料閲覧に関する同意が含まれていなかったことから、再同意を得る必要があった。																臨床試験の評価資料として、心臓移植適応患者を対象として行われた米国ボタル臨床試験(多施設共同・非盲検・非対照試験)の一部及び国内治験の試験成績に関する資料等が提出された事例。米国ボタル試験では、被験者の同意取得に用いた説明文書にPMDAのGCP実地調査に関する記載がなかったことから、PMDAのGCP実地調査が実施できなかったが、追加説明文書により再同意を求め一部の被験者から再同意が取得された。再同意が得られた症例の試験成績は添付資料、再同意が得られなかった患者も含めた試験成績は参考資料として提出された。再同意が取得できなかった症例がすべて不成功であったと仮定しても、国内で使用されている他の植込み型補助人工心臓の臨床試験成績に比べて明らかに劣るとまでは言えず、本品の植込み型補助人工心臓としての有効性の評価は受入れ可能であると判断された。
記載無し	<有効性> ・埋込み手術の成功の有無 ・生存の有無 ・OOL評価およびNYHA心臓機能分類 ・ポンプ機能評価 ・補助循環日数  <安全性> ・血液凝固検査値の推移 ・治験機の不具合 ・有害事象および不具合 ・重要な有害事象および重篤な有害事象 ・バイタルサイン、臨床検査値および精神学的検査値の推移	埋込み手術後26週目まで(心臓移植または離脱した場合は、埋込み開始から心臓移植後4週目まで)	STED F112 p1																欧州治験(33例)をボタル試験と位置づけ、日本における術後管理・在宅療法への適合性を確認するために国内治験成績(6例)が提出された。欧州治験の本邦への外挿性について、国内外の相違点は患者背景、抗凝固療法、心臓移植待機期間とされ、これらの比較の結果、外挿可能であると判断された。

No.	一般的名称	製品群	担当分野	販売名	使用目的、又は効果	製造販売業者名	申請区分	承認番号	治験1										治験2								
									治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		過去の製品群		治験デザイン概要	Secondary end point	評価期間	備考	治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数		
											目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数							施設数	Primary endpoint	目標症例数	登録症例数		目標症例数	登録症例数
29	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓(植込み型補助人工心臓)	第4	植込み型補助人工心臓EVA HEART	本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によって継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。	株式会社サンメディカル技術研究所	新規	2220 0BZX 0083 9000	国内	単腕				4	3	2	術後の転帰(本品を装着した状態における生存)	<有効性> ・NYHA心機能クラス分類 ・CI(心係数) ・強心剤依存度 ・CVP(中心静脈圧) ・主要臓器機能 ・肝臓(総ビリルビン・AST・ALT・LDH) ・腎臓(クレアチニン・BUN) ・呼吸器系(pH・酸素飽和度・PaCO2・PaO2・心動脈比・1秒率FEV1.0%及び呼吸器補助の状態) ・神経系(簡易認知機能検査・頭部CTスキャン・QOL(ミニタ心不全患者質問票)) <安全性> ・有害事象	3ヶ月	STED F102 p1 審査報告書 A101 p2	国内	単腕 + (ヒストリカル)			16	15	5
30	着用型自動除細動器	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器(刺激・抑制用)	第4	着用型自動除細動器 LifeVest	本品は、心室頻拍又は心室細動による心臓突然死のリスクが高い(以下「ICD」という。)の適応の可否が未確定の患者、又はICDの適応だが患者の状態等により直ちにICDが植え込めない患者を対象として、除細動治療を目的に使用する。ICDの適応の可否が確定するまでの期間、又はICDの植込みを行うまでの期間使用する。	ZOLL Lifecor Corporation	新規	2250 0BZI 0001 7000	海外	単腕			記載無	289	19		<有効性> 心臓突然死イベントに対する除細動成功率 <安全性> 患者一月当たりの不適切ショック発生率	着用後4ヶ月	STED F p48	海外	単腕			記載無し	13	4	
31	PDT半導体レーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器(非電離放射線利用能動) / 外科の用に供する能動な医療機器(外科用)	第4	PDレーザー BT	本品は、光感受性物質タラポルフィンナトリウム製剤を用いた光線力学的療法(Photodynamic Therapy: PDT)に使用することを目的とするレーザー装置である。 対象疾患:原発性悪性脳腫瘍(腫瘍摘出術を施行する場合に限る)	パナソニックヘルスケア株式会社	新規	2250 0BZX 0042 0000	国内	単腕(医師主導)			25	27	2	<有効性> PDT 施行12ヵ月後の全生存(overall survival; OS)率 <有効性> (1)全生存期間(OS期間) (2)PDT 施行6ヵ月後の無増悪生存(progression-free survival; PFS)率 (3)無増悪生存期間(PFS期間) (4)PDT 施行6ヵ月後のレーザー照射部位における増悪抑制率 (5)レーザー照射部位における増悪抑制期間 (6)腫瘍縮小効果(奏効率) (7)神経学的改善度(改善率) <安全性> 1)有害事象・副作用の発現率 2)PS・体温・臨床検査値の推移	PDT 施行12ヵ月後	審査報告書 p22 STED H p23									

Primary endpoint	Secondary endpoint	観察期間	備考	治験3										希少疾病用の有無	エンドポイント分類	ヒストリカルデータとの比較の有無	治験に用いた試験機体	備考	審査経緯の簡易解説			
				治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数	過去の新医療機器の治験デザイン概要		観察期間							備考		
						目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数		Primary endpoint	Secondary endpoint										
術後の転帰(本品を装着した状態における生存)	<有効性> ・NYHA心機能クラス分類 ・CI(心係数) ・循環作動薬依存度 ・主要臓器機能 ・肝臓(総ビリルビン・AST・ALT) ・腎臓(クレアチニン・BUN) ・呼吸器系(酸素飽和度・スパイロ検査) ・神経系(簡易認知機能検査・TMT-8テスト) ・QOL(SF-36・EuroQoL) <安全性> ・有害事象 ・機器の不具合	6か月	STED F102 p31 審査報告書 A101 p6														有り	T	日本ノバコアレジストリー、Heart MATE XVE患者レジストリ、INTERM ACSと生存率等の比較がされている。	記載無し	ニーズ品目。 治験1及び治験2の登録患者が観察期間の後移行し、承認取得まで継続された継続スタディ(18例)のデータが参考資料として提出された。 STED F103 p49 審査報告書 A101 p2	添付資料として国内で実施されたパイロットスタディ及びピボタルスタディ(いずれも単群非盲検試験)に関する資料が提出され、参考資料としてそれぞれの継続スタディの試験成績に関する資料が提出された事例。ピボタルスタディについては予定症例数に満たない状態で試験へのエントリーが中止されており、その妥当性については見出せないと判断されているが、本品が希少疾病用医療機器であること、本邦では心臓移植までのブリッジに使用可能な補助人工心臓が供給されていない現状を踏まえ、本品の治験で得られた成績と既承認ノバコアレジストリとして提示されたデータを比較すること及び継続スタディで米国のINETRMAGSのデータと比較することにより本品の有効性及び安全性が担保されているとする申請者の見解は厳密な比較検討は困難であるものの妥当と判断された。
<安全性> WCD3000の不整脈の誤検出発生率	<安全性> ・死亡率 ・有用コンプライアンス ・有害事象	着用後4ヶ月(一部の集団では1年時の生存も確認)	STED F p69	海外	単腕							1	除細動成功率				無	S	無	WCD I及びWCD2000を用いた「WEARIT/B IROAD試験-WCD2000」、WCD3000を用いた「WEARIT/B IROAD試験-WCD3000」及びWCD3000を用いた「EP Lab Sub-study試験-WCD3000」の試験成績が提出された。 WCD2000からWCD3000では除細動波形が一相性から二相性へと改良されている。WCD3000と本品(WCD4000及びベスト2.0)は、構成品の形状	ニーズ品 臨床試験成績に関する資料として、海外において実施された3つの臨床試験成績が提出された事例。本品は臨床試験で用いられたWCD2000及びWCD3000に改良を加えたWCD4000のモデルであり、ベストについても臨床試験で用いられた機器と異なるものであるが、改良された内容(除細動波形の変更、耐久性の向上等)及び非臨床試験の成績を踏まえ、提出された臨床試験成績から除細動の有効性は一定程度期待できると判断された。	
																		有り	T	無	本品	審査報告書 p23 国内2施設で医師主導治験として実施された臨床試験の成績(27例の前向き非盲検非対照試験)のみで評価された事例。非盲検非対照試験であることから、当該試験成績を基にPDTの有効性の評価を行うことには限界があると考えられるもの、臨床試験結果の12か月OS率、6か月無増悪生存率及び6か月増悪抑制率が良好であったこと、ならびに機器の機能を裏付ける試験において種々の悪性腫瘍細胞に対してPDTの腫瘍増殖抑制作用が示されたこと、臨床研究の結果からレザフィンが悪性脳腫瘍の組織内に分布することが示唆されたことから本薬を用いたPDTの一定の有効性は認められると判断された。

No.	一般的名称	製品群	担当分野	販売名	使用目的、又は効果	製造販売業者名	申請区分	承認番号	治験1											治験2						
									治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		過去の新医療機器の本品群		治験デザイン概要		評価期間	備考	治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数	
											目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数	施設数	Primary endpoint					Secondary end point	目標症例数	登録症例数	目標症例数		登録症例数
32	ダイオードレーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器(非電離放射線利用能動) / 外科の用に供する能動な医療機器(外科用)	第4	ELVeSレーザー	本品は、一次性下肢静脈瘤(血管径20mm以下の大伏在静脈瘤又は小伏在静脈瘤)患者における伏在静脈本幹の血流遮断に使用する。	株式会社インテグラル	新規	2220 OBZX 0066 0000	国内	無作為/比較	30	30	60	62	5	<有効性> ・CIVIQ2合計、要因別(疼痛的、身体的、社会的、心理的)スコアの各評価時期(事前検査、72時間後、1週間後、4週間後、12週間後、24週間後)における比較 ・CIVIQ2合計スコアの経時的(事前検査、72時間後、1週間後、4週間後、12週間後、24週間後)変化から得られるAUC ・VF値の減少率(事前検査に対する施行4週間後の減少率) <安全性> ・有害事象発現率 ・超音波検査(深部静脈の血栓確認、下腿の枝の静脈瘤出現、血管の新生等を有害事象とする) ・バイタルサイン ・臨床検査値 ・治療機器の不具合発現	術後24週±7日	STED 4-4 p5、5-5 p2								
33	気管支サーモプラスチック用カテーテルシステム	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	第4	Alair 気管支サーモプラスチックシステム	本品は、気管支鏡手技が可能な、高用量の吸入ステロイド薬及び長時間作用性β2刺激薬で喘息症状がコントロールできない18歳以上の重症喘息患者に対し、喘息症状の緩和を目的として、気管支壁に高周波通電を行うために使用する。	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	新規	2260 OBZX 0038 6000	海外	無作為/比較(薬剤)	記載無	54	記載無	55	11	<有効性> 手技後に設けられたLABA 休薬期間でのベースライン 期間からの軽度増悪の発現頻度の差 <安全性> ・総症状スコア ・夜間の覚醒 ・症状のない日 ・発作治療薬の使用 ・PEF(午前と午後) ・FEV1 ・メサコリン吸入試験PC20 ・重度増悪 ・AQLQ ・ACQ ・有害事象の種類と発現率	手技後又は比較来院12ヶ月後	STED F101 p1、58	海外	無作為/比較(シヤム) / 単盲検(評価者は盲検、手技実施者は非盲検) / ビボタル	記載無	98	記載無	190	30	