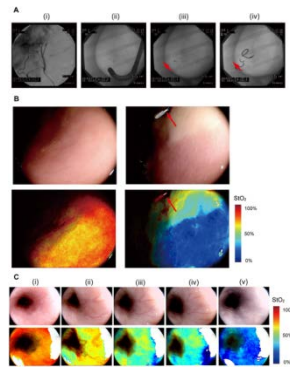
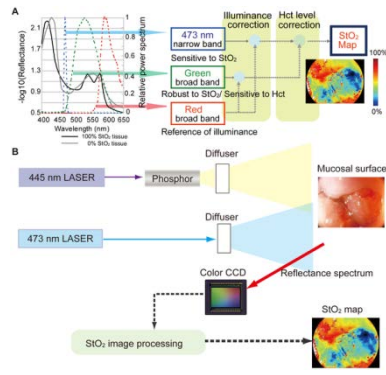


【次世代内視鏡開発】代謝イメージング内視鏡の臨床有効性、安全性の評価方法の確立

H26年度成果

次世代内視鏡 低酸素イメージングの機器開発・評価系の検討

【非臨床試験】



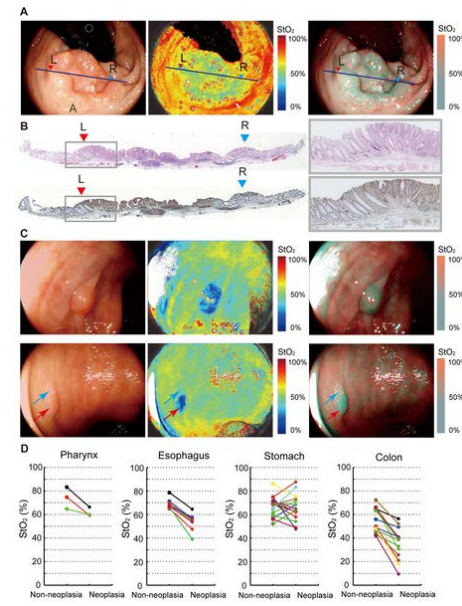
【臨床試験】

目的

特殊光による低酸素イメージングについて性能評価を行う。「低酸素イメージングが、癌病変の診断や予後予測・治療効果予測などに有用か？」についてbiologicalな検討を含めて探索的に検討する。

Primary endpoint: 低酸素イメージングと、内視鏡画像、病理結果、遺伝子解析結果との比較

Secondary endpoint: 有害事象



- 生体の消化管粘膜における酸素状態評価についての手法開発と適切な性能評価方法の検討実施。
(→ 今後、評価手法の妥当性について、対面助言を予定。)

- 低酸素イメージングのPOC試験実施。
- 平成26年度内に予定通り登録終了。
(→ 現在、解析中)

人材交流

- 双方向の常勤設置の継続。(H26年10月まで継続)
- Pmda審査員の交流者の病院研修実施。(内視鏡手技・院内薬剤管理状況等)
- 交流者によるレギュラトリーサイエンスの講習実施。(H26年度4回実施)

【人材交流concept】

第一段階: Pmdaと当施設と互いに常勤者を設置し、軸の作成(1~3年)

第二段階: 派生的に人材交流の人数、機会を増やす(3~5年)

代謝イメージング内視鏡 ガイドラインの作成

テーマ: 内視鏡診断補助機能の評価/開発ガイドライン

- 内視鏡診断補助機能に該当する機能を抽出し、その有用性・評価手法を検討。
- Pmdaおよび関連学会有識者の参加のもと、概念の明確化を議論。
- 関連学会として日本消化器内視鏡学会の有識者および内視鏡開発企業を交えた議論を実施。

Step 1

代謝状態を反映する指標設定

- 基礎的知見や臨床的知見が確立
- 公知性が認められるものなど、妥当性のある指標設定

Step 2

指標の画像化について性能評価

代替の評価指標との一致率・正診率をもって性能評価