

革新的医療機器の有効性又は安全性評価方法確立のための調査研究 (循環器疾患、次世代型治療機器): H26年度までの達成内容

① 特定領域有効性・安全性評価

迷走神経刺激による心不全治療

- WGによる非接触式迷走神経刺激評価指標Ver. 2完成
←→心不全学会デバイス委員会による評価、feedback
- 安全性、性能を裏付けるFIM試験実施

非接触式迷走神経刺激による急性冠症候群治療機器の評価指標(案)Ver 2.0

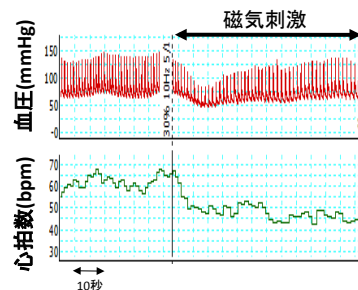
非接触式迷走神経刺激評価指標WG

九州大学: 砂川賢二、戸高浩司、肥後太基、井手友美、岸拓弥
国立循環器病研究センター研究所: 杉町勝
PMDA: 医療機器審査専門員、船越公太

日本心不全学会 デバイス委員会

1 背景

我が国における急性冠症候群死亡率は、救急救命体制(CCU「冠動脈疾患ユニット」、primary PCI「経皮的冠動脈インターベンション」等)の構築・普及により近年大きく減少した。しかしながら、診断の遅れ等により...



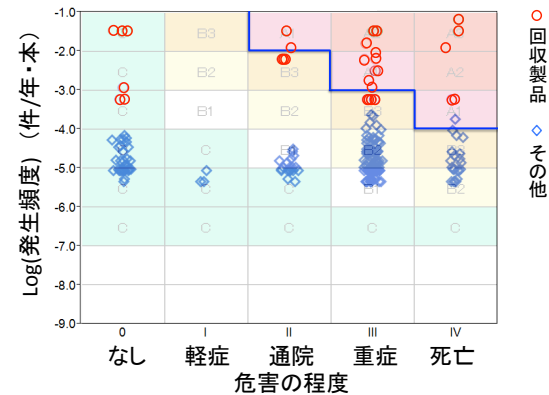
主要評価項目: 心拍応答
副次評価項目: 安全性 (予想される高度徐脈、不整脈、咳など副作用の評価)

② 普遍的安全性評価

ステント、ペースメーカーの市販後データ有効利用によるシームレス安全管理・改善

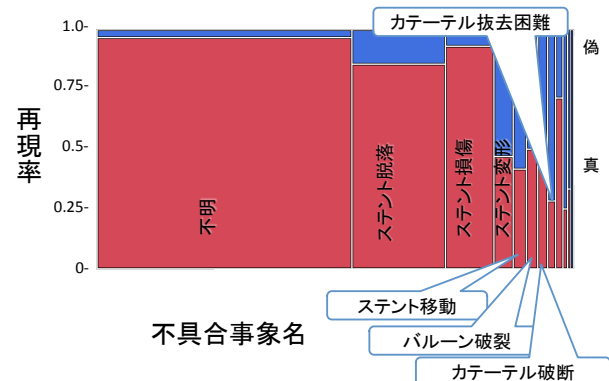
- ステントの不具合用語コード確定
- Text miningによるこれ迄の報告不具合表現を全て登録
- 不具合事象名の表記揺れ自動統一
- Risk matrix解析による回収例の抽出

ステント不具合事象のrisk matrix



回収に至ったステント3種○の事象がその他の製品◇から階段状の青い回収境界線で区別される。

ステント不具合事象の自動予測



不具合報告自由文記載のtext miningにより再現率、正答率とも86%と高い精度が得られた。

革新的医療機器の有効性又は安全性評価方法確立のための調査研究 (循環器疾患、次世代型治療機器): H26年度までの達成内容

第4回 レギュラトリーサイエンス学会 学術総会

レギュラトリーサイエンス学会誌 vol 4 supplement: 58, 2014

第34回医療情報学連合大会

日本医療情報学会 プログラム・抄録集 190, 2014

医療機器安全性評価への リスク・マトリックス応用

船越公太^{I,II}、戸高浩司^{III}、方眞美^{II}、
石井健介^{II}、横井英人^{IV}、砂川賢二^I

^I九州大学大学院 医学研究院 循環器内科学、
^{II}医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部、
^{III}九州大学病院 ARO次世代医療センター、
^{IV}香川大学 医学部附属病院 医療情報部

医療機器不具合自主報告の ベイジアンフィルターによる 自動分類

船越公太^{I,II}、戸高浩司^{III}、方眞美^{II}、
石井健介^{II}、横井英人^{IV}、砂川賢二^I

^I九州大学大学院 医学研究院 循環器内科学、
^{II}医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部、
^{III}九州大学病院 ARO次世代医療センター、
^{IV}香川大学 医学部附属病院 医療情報部

学術大会の一般演題における優秀発表者として表彰

PMDA HPにてスライド公開
<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/research/0005.html>

ロードマップ

