

H27年度 人材交流実績の成果

人材交流

- 本事業では機関特徴を生かし、医療機器が関連する分野でがんの最新の診断・治療を講義を実施
→現場の課題や審査の考えについて意見交換。

最新がん治療の講義

- | | |
|-----|------------------|
| 第1回 | 次世代内視鏡開発のシーズ |
| 第2回 | 食道癌の集学的治療と内視鏡 |
| 第3回 | 陽子線治療の実際と今後の展望 |
| 第4回 | 外科内視鏡治療-大腸がん中心に- |

- 病院の臨床現場見学の場を提供。
→実際の現場の課題や審査の考えについて意見交換。

臨床現場での交流

- | | |
|---------------------|----------------------------------|
| 第1回臨床現場見学
(内視鏡) | 内視鏡の考え方についての検討・議論
参加:審査専門員2名 |
| 第2回臨床現場見学
(外科手術) | 腹腔鏡、外科治療についての検討・議論
参加:審査専門員3名 |

交流成果による自施設の取り組み

- EPOC医療機器開発グループ連絡会の設置・開催(月1回実施)
- 医療機器案件に対する施設内での開発相談の設置・実施(本年5件実施)

H27年度 ガイドライン作成事業の成果

➤ 現在の内視鏡補助機能の現状把握、課題についての検討

- ・これまでの診断補助機能の審査、評価方法について
- ・今後開発されると推測される診断補助機能について
- ・認証との切り分けとガイドライン作成による企業への影響について
- ・ガイドライン案に対する各立場の考えの確認と今後の方針について

➤ 内視鏡診断補助機能についての審査および評価における課題を確認。現実可能な評価の考え方を整理。

➤ 主要学会と業界の意見を取り込んで、提言としてまとめる方針。

H27年度 医療機器開発事業の成果

➤ 非臨床試験の終了

- ・本年度は、臨床試験のデータの取りまとめと結果解析を実施。
- ・化学療法の腫瘍縮小効果(2回目以降の経過)との相関については検討。
- ・その他、遺伝子解析を実施。

➤ 臨床試験の結果解析

