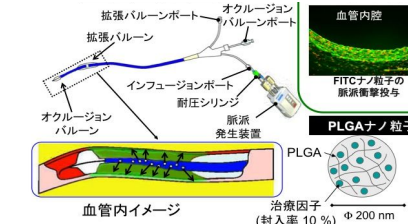
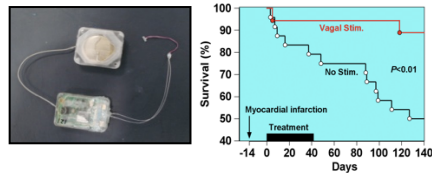
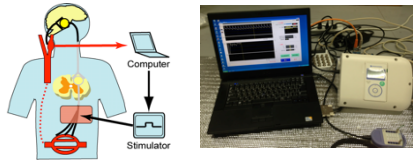


# 革新的医療機器の有効性又は安全性評価方法確立のための調査研究 (循環器疾患、次世代型治療機器)： H25年度達成内容

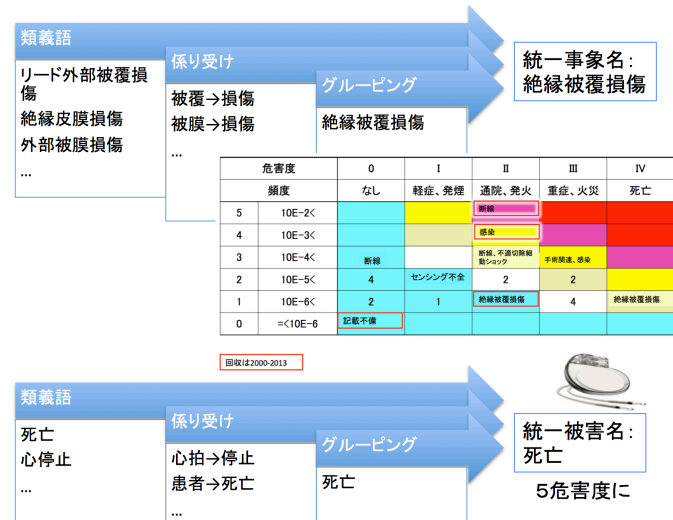
## ① 特定領域有効性・安全性評価

- 脊髄損傷患者における難治性体位性低血圧に対するバイオニック血圧コントロール： 血圧モニター法選定、対照としての自然歴調査
- 慢性心不全の予後を改善する無痛性ICDの実用化： 低難易度の要素技術からの実用化に着手
- 迷走神経刺激による心不全治療： 体外式刺激装置開発、「非接触式迷走神経刺激による急性心筋梗塞治療機器の評価指標」整備開始
- ナノDDSと脈波衝撃投与DDSカテーテルのコンビネーション治療： カテーテル治療レジストリー構築、ヒト血管内投与第I相試験計画策定、医師主導治験届け提出予定



## ② 普遍的安全性評価

- 2011年のペースメーカー・ICDおよび、それらの植込み型リードの不具合報告を類義語辞書などにより事象名、被害名を統一して頻度と危害度をrisk matrixに布置した(図参照)。
- 又、2004-2012年に報告された約3000件のペースメーカー・ICD本体の不具合報告中の「患者の状況」等自由記載文に対してText miningにより不具合事象名と健康被害名の自動同定を試みた。報告件数の多い事象・被害については90%を超える予測的中率を得た。



- 不具合報告に text mining 処理を施し事象名を統一
- 健康被害名も統一し危害度を同定
- 統一された組合せの頻度を推定して布置
- 赤～黄色に布置された事象は何かの対策が必要
- 水色に布置された事象に対する回収は過剰反応の恐れ

## ③ 人材交流、研究組織整備

- ICTに造詣の深い臨床医をPMDA医療機器審査部常勤審査員として出向させた。市販前審査と市販後安全対策の融合を図る予定。医療機器不具合用語の標準化研究班との連携開始。
- 現役のPMDA医療機器審査部審査員が定期的に九大を訪問し機器開発への助言、実用化を目指す研究者の育成、評価指標策定の準備をARO次世代医療センターと共に行っている。

