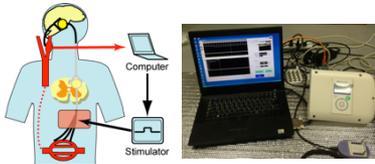


革新的医療機器の有効性又は安全性評価方法確立のための調査研究 (循環器疾患、次世代型治療機器): H24年度達成内容

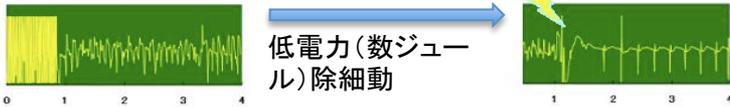
① 特定領域有効性・安全性評価

- 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ンック血圧コントロール



治験用プロトタイプ作成、実時間・準実時間血圧モニター法、非動作時の安全確保法など交流PMDA審査員との間で合意

- 慢性心不全の予後を改善する無痛性ICDの実用化
小型省電力化、新規デザイン電極、新規不整脈検知アルゴリズム、心拍出量推定



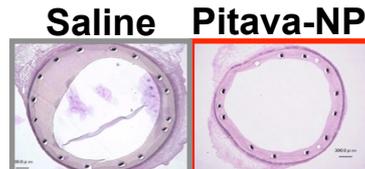
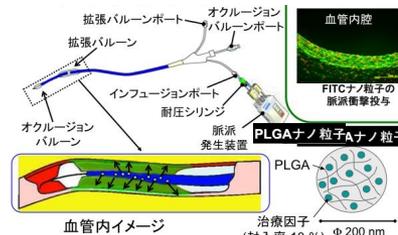
- 迷走神経刺激による心不全治療

小動物実験における刺激条件最適化の達成



- 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

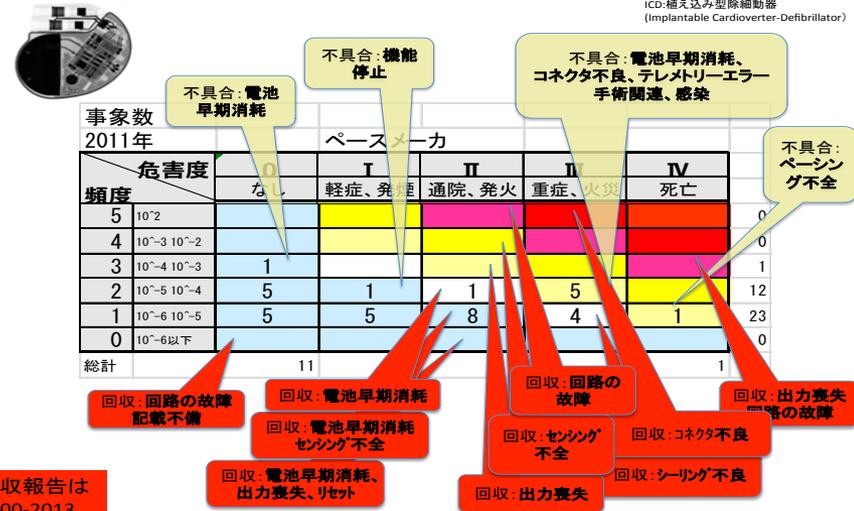
大動物における冠動脈壁への高効率送達と冠動脈再狭窄抑制の証明



② 普遍的安全性評価

- Risk Matrixを用いた不具合情報のリスク定量

ペースメーカ、ICDのR-Map (2011年度)



- PM/ICDという代表的植え込み型循環器機器において報告された不具合事象をリスク程度(頻度/危害)に基づいてマップし、客観的に可視化した。
- 回収基準より軽い方(左下水色、白のセル)に位置する回収事例(赤吹出し)が多数存在し、医療機器において軽微な不具合事象に対する過剰反応が示唆された。
- 過剰と考えられる回収の不具合は電池早期消耗、リセット、センシング不全などであり潜在ハザードは必ずしも大きくないものがあつた。
- 植え込み型機器での回収は再手術になる場合があり適正なリスク判断は重要である。
- 又、不具合事象にはMedDRAのような体系的用語集がないため統一性を欠き、報告中narrativeのtext miningにより主たる不具合を同定・整理する必要性が明らかとなつた。

