

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): H27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. 3完成
↔心不全学会デバイス委員会による第二回評価

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 3.0

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 船越公太

国立循環器病研究センター研究所:杉町勝

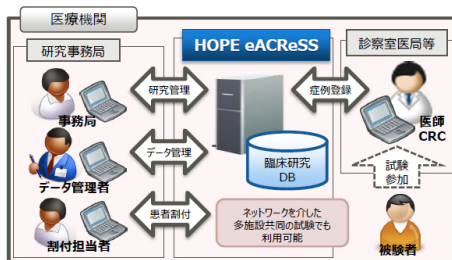
PMDA:審査専門員

日本心不全学会 デバイス委員会

- 安全性、性能を裏付けるFIM試験実施

九大ARO次世代医療センターの支援により臨床研究支援システム
eACReSSを用いた中央モニタリングを行い信頼性を確保して実施中。

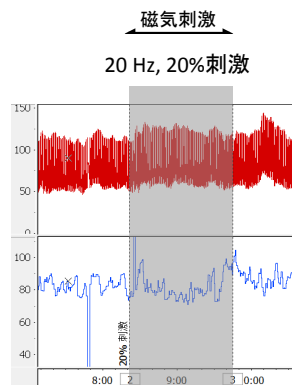
試験名「健常人を対象とした磁気刺激
装置による頸部迷走神経刺激の徐拍
効果と安全性の検討」



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) 10秒

筋攣縮による痛み、心拍応答検出に課題あり



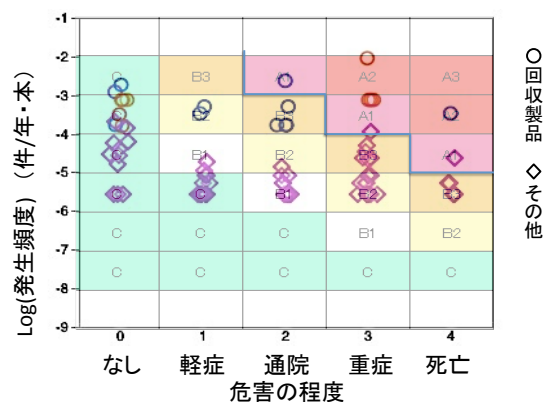
フィードバック

② 普遍的安全性評価

ステント、ペースメーカ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

- Text miningにより不具合の特徴表現を抽出
- 人工知能により不具合事象名の自動予測
- Risk matrix解析による回収例の抽出
- 不具合シグナルの検出
- 安全部実運用への準備

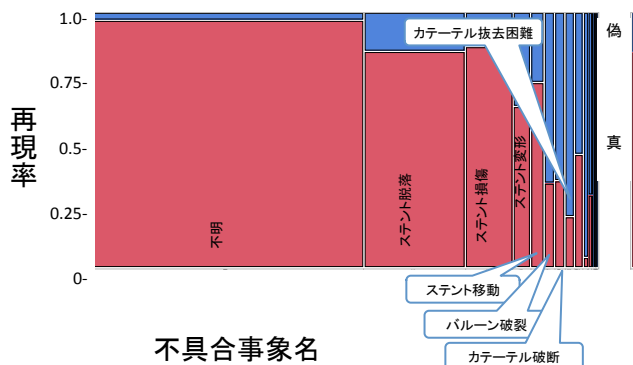
ペースメーカ不具合事象のrisk matrix



○回収製品
◇その他

回収に至った
PM 6機種○
の事象が
その他の機
種◇より概し
て頻度が高い

ステント不具合事象の自動予測(Deep Learning)



不具合報告
自由文記載
のdata
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): H27年度までの達成内容

③ 人材交流

PMDA審査専門員

平成26-7年度	主な内容
平成26年7月30日	シーズ開発相談会 心筋焼灼術見学
平成26年8月26日	評価GLに関するテレビ会議
平成26年9月3日	シーズ開発相談会 気管支鏡、生検見学
平成26年9月22日	PO訪問同席
平成26年10月17日	CCU見学、磁気刺激装置、イノベーションセンター見学
平成26年12月5日	評価GLに関するテレビ会議
平成27年8月7日	シーズ開発相談会、心筋焼灼術見学
平成27年9月10日	PO訪問同席
平成27年12月15日	評価GL、不具合に関するテレビ会議
平成27年12月24日	***に関するメール会議
平成28年3月25日	シーズ開発相談会 内視鏡外科手術トレーニング見学と体験参加

シーズ開発相談会では、九州大学のシーズ開発機器について、薬事承認を見据えた開発方針の助言を行い、研究者の理解が深まり大変好評である。

<これまでの相談例>

- ・内視鏡外科関連***
- ・****システム
- ・****バリア
- ・****体外診断用医薬品
- ・****鉗子
- ・超小型***センサー
- ・****推定装置

派遣循環器内科医(交代)

- ・PMDA業務関連:
新医療機器審査報告書の臨床部分を担当
事前面談、対面助言、次世代審査パイロット(新薬)、
不具合用語コードWG、J-MACS有害事象判定委員会
- ・レギュラトリーサイエンス研究活動

レギュラトリーサイエンス学会

比例報告比による 医療機器市販後シグナル検出

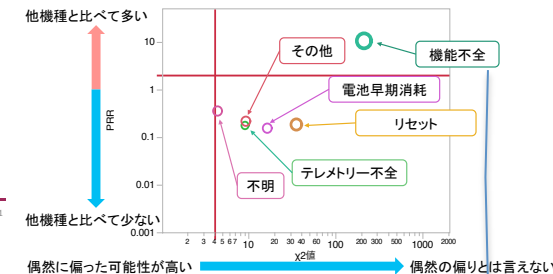
船越公太^{I)}、戸高浩司^{II)}、方眞美^{III)}、
石井健介^{IV)}、横井英人^{IV)}、砂川賢二^{I)}

^{I)}九州大学循環器病未来医療研究センター、
^{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

2015年9月4日 第5回 レギュラトリーサイエンス学会学術大会 PMDA

ペースメーカーA (2004-2009)

2009年5月、ワイヤ脱落により機能不全が生じる恐れがあるとして回収。



機能不全が早期より右上に位置シグナルとして検出される

医療情報学会

医療機器不具合自主報告の深層学習による自動分類

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

^{I)}九州大学 循環器病未来医療研究センター、
^{II)}医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第三部、
^{III)}九州大学 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

九州大学

PMDA

