

CLTI治療デバイスの評価に関する 基本的な考え方

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器審査第二部 野呂 英理香

日本心血管インターベンション治療学会 COI 開示



CVIT

筆頭発表者名: 野呂 英理香

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業などはありません。

Agenda

- 審査の基本的な考え方
- これまでの取り組みについて
- CLTI治療デバイス評価の基本的な考え方
- 新たなCLTI治療デバイス開発促進のために

審査の基本的な考え方

デバイスの臨床的位置づけを明確にする

- 対象患者
- 治療目的
- 既存治療や既存品との差分



デバイスの有効性評価において…



臨床的意義のある評価項目を設定することが重要である。

評価指標作成に関するこれまでの取り組み

次世代評価指標の公表*1

- 臨床試験に際して留意すべき事項を評価指標として発出。
- 治療対象決定の際に考慮すべき事項、有効性及び安全性評価に関して必要な事項等が盛り込まれた。

国際共同試験における試験デザインの考え方の公表*2

- 国際的な開発を推進するために統一プロトコルを作成。
- 日米の患者背景、医療環境等の違いを踏まえ、対象患者、評価項目、評価期間等の試験デザインの基本的な枠組みを提案。

日米産官学の議論を踏まえたCLTI治療デバイスの評価指標等作成

CLTI治療デバイスの対象患者・機器

無症状

間欠性跛行

安静時疼痛

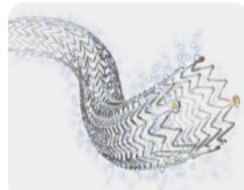
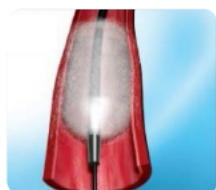
潰瘍・壊疽

対象患者

Rutherford 4, 5
血管内治療可能な症例
透析患者を含む

対象機器

DCB, DES, BMS



Rutherford 5, 6

治療デバイスは存在するが
十分とは言えない？

➡より良いデバイスの
開発が求められる

CLTI治療デバイス評価の基本的な考え方

治療目的：血流改善による下肢切断の回避、CLTIからの脱却



評価項目：血管開存性（デバイス性能）と治療成功

1. 血管開存性の維持
2. 臨床症状の改善
 - R4:安静時疼痛の解除
 - R5,6:創傷治癒
3. 下肢切断の回避



➡ 以上の項目を総合的に評価することが適切

Discussion Points

CLTIは患者背景、病変が複雑である



デバイスの特性も踏まえた適切な臨床試験の設計が肝要

患者選択

- デバイスが有効と考えられる患者をどのように選択するか。
- デバイスの性能を評価可能な病変の定義と、一般化可能性を考慮。

評価項目・評価期間

- 血管の開存性、開存期間と創傷治癒は必ずしも一律ではない。
- 治療成功をどのように定義するか。

評価方法

- 疼痛、創傷治癒をどのように客観的に評価するか。
- 治療手技の手順をどのように統一化するか。

市販後データの活用



新たなCLTI治療デバイス開発促進のために

CLTI治療デバイスに関する基本的な考え方を踏まえつつ、個々のデバイスの特性も考慮し、評価方針を再検討していくことが新たなCLTI治療デバイス開発の促進につながる。

➡引き続き、産官学が平場で議論を行い、開発の方向性、適切な評価方法等を模索していくことが重要。

よりよい医療機器を迅速に患者さんへ届けるために、
産官学が力を合わせて開発を進めていきましょう！

Industry

ALL JAPAN!

Academia

Regulatory