

今回は「脳血管内治療機器の治験と薬事審査」というタイトルで、医療機器の治験について脳神経血管内治療科の松丸先生に伺いました。

## 機器 = デバイス

脳血管内治療は、カテーテル、コイル、ステントなどのデバイスを用いた低侵襲治療で、近年治療成績を著しく向上させ適応を拡大しています。世界では脳動脈瘤は70%以上がコイルで治療され、ステント型レトリバー（血栓回収装置）による血栓回収療法は脳梗塞の予後を劇的に改善させています。これらは新しいデバイスの開発と上市によるところが大きいと実感しています。



ちけん君

## 治験とのかかわり

私は新規デバイスの薬事承認のプロセスに、医薬品医療機器総合機構(PMDA)において医学専門家として、虎の門病院では治験責任医師として関わってきました。

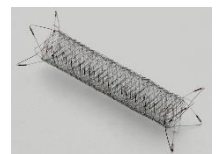
新規医療機器のほとんどは米国で開発されています。このため、10年前は米国で承認後に日本で申請され、データの不備もあり審査に数年かかり、承認された頃には時代遅れのデバイスとなっているというデバイスラグが存在しました。現在は治験前の事前相談によりデータの不備は無くなり、申請後は1年で承認されるようになりました。またPMDAと米国FDA\*は常に協調しており、日米同時治験も行われるようになりました。

\*FDA (Food and Drug Administration) : 日本の厚生労働省に相当する米国官庁

## 血流改変ステントと血栓除去デバイス

新規の脳動脈瘤治療用機器として血流改変ステントが開発されています。これはめの細かいステントで脳動脈瘤がある血管に留置すると動脈瘤内の血流が停滞し閉塞するというものです。コイル治療と異なり動脈瘤への充填が不要で、治療困難な大型動脈瘤への効果が期待されています。

当院では治験 TCD-14139 (テルモ社のFREDとよばれる機器の治験)を行い、6例の被験者に無事治験ステントを留置しました。本治験機器は日米同時開発中であり、両国のデータが申請され審査が行われます。



TDC-14139 (拡大)

また、私が画像診断医として参加した、コッドマン社のステント型レトリバーであるRevive (急性期脳梗塞用 血栓除去デバイス) は、世界に先駆け日本で治験が行われ薬事承認を取得し、今後そのデータによる米国での申請が行われる予定です。

脳血管内治療には新規デバイスは欠かせないものであり、ますます質の高い迅速な治験が必要です。

(脳神経血管内治療科 松丸祐司)

当院で実施した血流改変ステントの治験 TCD-14139 では、治験用医療機器の使用と管理について、手術室と放射線技師さんに大変お世話になりました。

医療機器の治験ではよりスピードが求められます。今後とも、より良い医療をより速く患者さんにお届けできるよう、治験の速やかな導入と確実な実施のため、皆様のご協力をお願いいたします。