

要望演題 | 1-07 カテーテル治療

## 要望演題3

### カテーテル治療

座長:

大月 審一 (岡山大学病院)

小林 俊樹 (埼玉医科大学国際医療センター)

Thu. Jul 16, 2015 11:00 AM - 11:50 AM 第5会場 (1F アポロン A)

I-YB3-01~I-YB3-05

所属正式名称: 大月審一(岡山大学病院 小児循環器科)、小林俊樹(埼玉医科大学国際医療センター 小児心臓科)

## [I-YB03-01]先天性心疾患に対するカテーテル治療デバイスの医師主導治験; CPステント医師主導治験の経験から

○富田 英<sup>1</sup>, 小林 俊樹<sup>2</sup>, 賀藤 均<sup>3</sup>, 杉山 央<sup>4</sup>, 水上 愛弓<sup>5</sup>, 上田 秀明<sup>6</sup> (1.昭和大学横浜市北部病院 循環器センター, 2.埼玉医科大学国際医療センター 小児心臓科, 3.国立成育医療研究センター 循環器科, 4.東京女子医科大学 循環器小児科, 5.山王病院 小児科, 6.神奈川県立こども医療センター 循環器科)

Keywords: 医師主導治験, ステント, 肺動脈狭窄

【背景】先天性心疾患に合併した大血管狭窄に対するステント留置は確立した手技である。欧米では大動脈縮窄 (CoA) を適応症として承認されたステントはあるが、国内外とも肺動脈狭窄 (PS) を適応症として承認されたステントはなく、国内では限定した症例を対象として適応外使用の状態が続いている。【目的】 CPステントを治験機器とした医師主導治験の経験から、先天性心疾患に対するカテーテル治療デバイスの治験における課題を考察すること。【方法】 CoA を適応として CE マーク取得しており、FDA で治験が進行中であることから、PS を対象とした CPステントの医師主導治験を企画した。【結果】 2012年3月、先天性心疾患に対するステントの保険適応取得を目指すためのワーキンググループを設立し、PS を対象とした CPステントの医師主導治験を行うことを目指した。同年4月、平成24年度、日本小児科学会より治験候補機器として CPステントを推薦された。6月、PMDA と薬事戦略相談事前面談を経て、治験のために研究費獲得のため日本医師会治験促進センターに対し治験計画に関する研究を申請し採択された。8月から PMDA と医療機器治験相談事前面談、薬事戦略相談対面助言、医療機器治験相談対面助言を経て2013年6月、治験促進センターに対して治験の調整・管理に関する研究を申請し、7月の治験推進評価委員会による評価を経て研究費が採択された。治験実施計画書等各種の文書を確定後、2013年9月から治験実施施設とミーティングを行い、各施設の IRB を経て2014年5月、治験開始届けを提出。7月から症例登録を開始した。【考察と結論】 小児循環器疾患のカテーテル治療に用いるデバイスは対象疾患が希少疾患であることから RCT が成り立ちづらい。国内で適応外使用が定着している場合もあり、一層治験の成立を困難としている。海外データによる承認申請システム、承認申請にいたるステップが類似している国との国際共同治験などの検討が望まれる。