

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B099）

評価委員 主担当：山本
副担当：上村 副担当：後藤 技術専門委員：小川

先進医療の名称	一側性高度感音難聴に対する人工内耳挿入術
申請医療機関の名称	国立大学法人信州大学医学部附属病院
医療技術の概要	<p>一側性の高度～重度感音難聴は、音源定位能力の低下のみならず、騒音下での聴き取りの低下などコミュニケーションの大きな障害となり、日常生活や社会生活の質（QOL）を著しく低下させるため、適切な医学的介入が必要である。</p> <p>本邦における現在の人工内耳の適応は両側 90dB 以上の重度難聴に限られており、一側性高度難聴は適応外となっている。しかし、一側性高度～重度感音難聴患者に対して従来型の補聴器では十分な補聴をすることは困難な場合が多く、現在の保険診療の範囲内に一側性高度感音難聴患者に対する有効な治療法は無いのが現状である。</p> <p>本先進医療では、一側性高度～重度感音難聴者に対する人工内耳の有効性および安全性を、術前と人工内耳装用開始 12 ヶ月後の語音弁別能、方向定位能および聴力閾値の比較および有害事象の確認によって評価する。</p> <p>○主要評価項目：人工内耳装用開始後 12 ヶ月時の聴覚学的検査（語音弁別検査）の改善値</p> <p>○副次評価項目：人工内耳装用開始後 12 ヶ月時の方向定位試験・聴覚学的検査（純音聴力検査、自由音場閾値検査）の改善値、手術後の創部確認、人工内耳の不具合の有無、有害事象の有無</p> <p>○予定試験期間：2024 年 10 月 31 日まで（登録期間：2023 年 8 月 31 日まで）</p> <p>○予定症例数：30 例</p>

【実施体制の評価】 評価者：山本

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【実施体制の評価】 評価者：小川

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【倫理的観点からの評価】 評価者：後藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 事前照会に対して回答が得られ、説明文書等の修正行われたため「適」と判断した。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【試験実施計画書等の評価】 評価者：上村

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 下記について、議論が必要と考える。 1) 小児の組み入れタイミング これまでの両側難聴で得られた安全性データにもとづき、本試験で小児を組み入れ		

ることを検討したようだが、期待される臨床的有効性な観点からみても、小児の組み入れタイミングが適切かどうか？

2) 適格基準と、有効性の評価方法が適切かどうか？

特に、primary endpoint が臨床上もっとも重要な評価項目といえるか？

3) 本試験の secondary endpoint が非常に多く、それぞれがかなり複雑。

Missing data (=プロトコル逸脱) が多発するリスクはあるが、リスク管理は大丈夫か？

実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)

【1～16の総評】

総合評価	適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	30 例		予定試験期間	・ 予定試験期間：2024 年 10 月 31 日まで (登録期間：2023 年 8 月 31 日まで)
実施条件：				
コメント欄 (不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。) (修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。) 試験実施計画書等の評価における論点について部会で議論した上で、全ての評価が適と評価、または適切な修正の方向性が示された場合は適とする。				