

先進医療審査の事前照会事項に対する回答1

先進医療技術名：人工内耳植込術

2024年4月4日

所属・氏名：国際医療福祉大学三田病院耳鼻咽喉科・岩崎 聡

※照会に伴い変更が生じた場合は、関係書類も併せて修正して下さい。

1. 途中脱落となった2症例(SSD-12、SSD-27)の脱落原因及び脱落までの各評価項目の詳細について説明してください。

【回答】

ご指摘をふまえ、総括報告書の「10.2 実施計画書からの逸脱」に以下の記載を追加しました。

SSD-12:6ヶ月評価以降に未来院。連絡が取れなくなったため、脱落となった。3ヶ月評価では主要評価項目(語音弁別検査)85%(術前 60%)、副次評価項目(方向定位試験:18.75(術前 25.0)、自由音場閾値検査:32.5dB(術前 67.5dB)であった。

SSD-27:12ヶ月評価に未来院。連絡が取れなくなったため、脱落となった。6ヶ月評価では主要評価項目(語音弁別検査)85%(術前 55%)、副次評価項目(方向定位試験:34.17(術前 81.67)、自由音場閾値検査:40.0dB(術前 67.5dB)であった。

途中脱落となったものの、2症例ともに早い評価時期であっても改善が見られていた。

2. 有効性評価については、無治療ヒストリカルデータとの比較を行っていますが、本試験とヒストリカルデータの患者背景に差異がないかを確認できるような対比表などを提示してください。
また、仮に差異があれば有効性に評価に与える影響について考察してください。

【回答】

無治療ヒストリカルコントロールと解析対象の患者背景の比較表を作成し、付録として追加いたしました(付録表 15.7.5 解析集団およびヒストリカルコントロールの患者背景の比較を追加いたしました)。また、11.4.7 有効性の結論の箇所に「なお、解析集団と無治療ヒストリカルコントロールの患者背景に関しては大きな差を認めなかった(表 15.7.5)。」ことを追記しました。