

令和2年1月16日

「残存聴力活用型人工内耳挿入術（告示旧14）」の総括報告書に関する評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

信州大学医学部附属病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で評価を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要等

先進医療の名称： 残存聴力活用型人工内耳挿入術
適応症等： 両側性感音難聴（高音障害急墜型又は高音障害漸傾型の聴力像を呈するものに限る。）
医療技術の概要： EAS（補聴器・人工内耳併用型：Electric Acoustic Stimulation）人工内耳挿入術は、低音部を補聴器（音の増幅）、高音部を人工内耳（電気刺激）という2つの機構を併用することで、高音急墜あるいは漸傾型の聴力像を呈する難聴患者の聴取能を改善することが期待できる。本先進医療に用いるインプラント（PULSAR FLEXeas）は、残存聴力を保持しながら人工内耳手術を可能にする医療機器である。また、スピーチプロセッサ（DUET 2）は、マイクで拾った信号を周波数帯域に応じて補聴器と人工内耳にそれぞれ分離して刺激を行なう。手術手技に関しても、低音部の残存聴力を維持するため、蝸牛の回転軸に沿った方向から電極を挿入するRound Windowアプローチを用いる。有効性の評価として、手術前とEAS人工内耳装用後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月時点で、純音聴力検査、自由音場閾値検査、語音弁別検査を行う。また、安全性の評価として、有害事象の有無及び機器の不具合の有無を検討する。 臨床研究登録ID：UMIN000005894
医療技術の試験結果： [有効性の評価結果] 主要評価項目である自由音場閾値検査において、2000Hz、4000Hz、8000Hzの平均聴力は、手術前時点で、 107.0 ± 7.0 dBであったものが、装用後6ヶ月、12ヶ月時点で、それぞれ 40.4 ± 9.5 dB、 38.9 ± 7.8 dB に有意に改善を認めた（ $p < 0.001$ 、ペアード t 検定）。個別の症例で見ると、装用後12ヶ月時点での平均聴力の改善は43.3dB～83.3dB（平均 66.6 ± 11.0 dB）であり、全例とも有効性評価基準の30dB以上の改善を認めており、全例で「有効」であることが明らかとなった。また、語音弁別検査においては、手術前の補聴器装用下での語音弁別能 $38.7 \pm 19.7\%$ （57S・67S 語表・65dB SPL・静寂下）であったものが、6ヶ月、12ヶ月時点で、それぞれ $68.7 \pm 19.1\%$ 、 $73.7 \pm 15.1\%$ と改善を認めた（ $p < 0.001$ 、ペアード t 検定）。個別の症例で見ると、装用後6ヶ月、12ヶ月時点での語音弁別の改善はそれぞれ、-30%～95%（平均38.0%）及び5%～80%（平均39.7%）あり、23例中21例で「有効」であることが明らかとなった。 [安全性の評価結果]

有害事象及び手術後 3 週間時点の創部の確認については、有害事象は24例中13例（54.2%）に19件発現した。有害事象に関しては、先進医療実施と明らかな関連のある有害事象は 6 例 7 件、関連ないともいえない有害事象は 2 例 2 件であった。手術後 3 週間時点の創部の確認に関しては、24例全例で有害事象は認めなかった。人工内耳機器の不具合については、手術前、術中、手術後 1 ヶ月時点で、人工内耳挿入電極の各チャンネルの不良は24例全例で発生を認めなかった。

〔総括〕

本先進医療の実施前後における聴力温存及び装用閾値に関する検討を当初の計画通り 24症例に行い、全例において低音部の残存聴力を温存することが可能であった。装用閾値に関しても、全周波数にわたり 30dB～40dB の装用閾値が得られ、高音部に関しては顕著に改善が認められることが明らかとなった。また、日本語の語音弁別にも有効であることも明らかとなった。なお、欧州での治験のデータに加えて、本先進医療「残存聴力活用型人工内耳挿入術」の有効性・安全性のデータを参考資料として添付して薬事申請を行い、薬事承認を得た。

2. 先進医療技術審査部会における審議概要及び検討結果

(1)開催日時：令和 2 年 1 月 16 日（木）16:00～18:00
（第 94 回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要及び検討結果

信州大学医学部附属病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術の総括報告書を了承し、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

第 94 回先進医療技術審査部会 資料 1－1 参照

（評価技術の概要）

第 94 回先進医療技術審査部会 資料 1－2 参照