

報道発表用資料

1	類別	医療用品 04 整形用品
2	一般的名称	甲状軟骨固定用器具
	販売名	チタンブリッジ
3	申請者名	ノーベルファーマ株式会社 代表取締役社長 塩村 仁
4	開発の経緯	<p>内転型痙攣性発声障害は、喉頭内部の声門閉鎖筋が本人の意識とは関係なく収縮し内転する（声帯が閉じる方向に動く）ことで、発声時に声門が過閉鎖する疾患である。この症状は、声の途切れ、締め付けられるような、あるいは絞り出すような声として現れる。本疾患は、若年女性に多い、原因不明の難治性疾患であり、社会生活が困難な状況が継続することにより、うつや引きこもり、自殺企図にまで発展する場合がある。</p> <p>本品は、声門の過閉鎖を防止する手術法（甲状軟骨形成術 2 型）で用いられるチタン製の蝶番型プレートである。甲状軟骨形成術 2 型は、本疾患の声の症状を改善する根治治療として、京都大学 一色信彦名誉教授により開発され、2001 年に世界に先駆けて文献報告された手術法である。本手術の臨床研究が積み重ねられるとともに、本品は、正中切開した甲状軟骨の開大維持をはかり、声門の過閉鎖を防止するのに適した医療機器として開発された（図 1）。</p> <p>なお、本手術法が既存治療とは異なる新規原理に基づく治療法であること、本品が世界に先駆けて国内で早期開発される品目として有望視され、平成 28 年 2 月に先駆け審査指定制度の指定を受けた。また、平成 28 年 9 月には、希少疾病用医療機器にも指定された。</p>
5	構造・原理の概要	<p>本品は、発声時に声帯が強く内転しても声門が強く閉まらないように、甲状軟骨を開大維持するためのブリッジ部と、本品を甲状軟骨に縫合固定するための羽部からなるチタン製の蝶番型プレートである（図 2）。患者の症状や甲状軟骨の大きさに応じて、ブリッジ部や羽部の適切なタイプを選択できるよう、サイズバリエーションが用意されている。</p>
6	使用目的又は効果	内転型痙攣性発声障害における症状の改善
7	使用方法	<p>メス等を用いて甲状軟骨を正中縦切開し、切開した断端部を徐々に広げて患者の声の改善状況を確認しながら、適切なサイズを選択する。本品は甲状軟骨の上下に各 1 個挿入し、縫合糸を用いて甲状軟骨に縫合固定する。</p>
8	臨床試験等	内転型痙攣性発声障害の患者 21 例を対象に国内臨床試験を実施し

	<p>の概要</p>	<p>た（多施設共同単群臨床試験）。</p> <p>1. 有効性評価</p> <p>VHI-10*を用いて、術前（ベースライン）と術後の差（前後差）を比較し、術後13週において、その差は声の症状の改善を示す18.9のポイント減少（-18.9）となった。以後52週までその効果は維持されていた。</p> <table border="1" data-bbox="517 539 1174 734"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">ベースライン</th> <th colspan="4">術後</th> </tr> <tr> <th>4週</th> <th>13週</th> <th>26週</th> <th>52週</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>症例数</td> <td>21</td> <td>21</td> <td>21</td> <td>21</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>VHI-10</td> <td>30.4 ±4.5</td> <td>15.9 ±9.8</td> <td>11.5 ±7.5</td> <td>11.9 ±8.9</td> <td>11.7 ±8.4</td> </tr> <tr> <td>前後差</td> <td>—</td> <td>-14.5 ±7.8</td> <td>-18.9 ±6.8</td> <td>-18.5 ±7.9</td> <td>-18.7 ±8.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>平均値±標準偏差</p> <p>2. 安全性評価</p> <p>術後52週までのすべての有害事象は20例51件であったが、いずれも本品との因果関係は否定された。手術手技による主な有害事象は、処置による疼痛（17例）、喉頭血腫（3例）等であり、いずれも軽度であった。また、重篤な有害事象及び不具合は認められなかった。</p> <p>*声の障害の程度を自覚的に評価するための指標で、40点満点で高得点ほど障害がある。</p>		ベースライン	術後				4週	13週	26週	52週	症例数	21	21	21	21	21	VHI-10	30.4 ±4.5	15.9 ±9.8	11.5 ±7.5	11.9 ±8.9	11.7 ±8.4	前後差	—	-14.5 ±7.8	-18.9 ±6.8	-18.5 ±7.9	-18.7 ±8.6
	ベースライン	術後																												
		4週	13週	26週	52週																									
症例数	21	21	21	21	21																									
VHI-10	30.4 ±4.5	15.9 ±9.8	11.5 ±7.5	11.9 ±8.9	11.7 ±8.4																									
前後差	—	-14.5 ±7.8	-18.9 ±6.8	-18.5 ±7.9	-18.7 ±8.6																									
9	<p>使用成績 評価計画 の概要</p>	<p>使用成績評価の指定の要否：要</p> <p>使用成績評価期間：6年</p> <p>（販売準備期間0.5年、症例登録期間2年、症例追跡期間2年、解析期間1.5年）</p> <p>目標症例数：50例（登録症例数：100例）</p> <p>評価項目：自覚症状（VHI-10）、嗄声の聴覚心理学的評価（GRBAS）、有害事象、不具合等</p>																												
10	<p>備考</p>	<p>医療機器のクラス分類：クラスⅢ</p> <p>添付文書（案）：別紙のとおり</p> <p>承認条件：</p> <p>甲状軟骨形成術2型に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用に関する技能や内転型痙攣性発声障害に関する知識を十分に習得した上で、使用目的及び使用方法を遵守して本品を用いるよう、関連学会と連携の上で、講習会の実施等、必要な措置を講ずること。</p> <p>海外での承認状況：なし</p> <p>特記事項：</p> <p>先駆け審査の指定（指定番号：先駆け審査（27機）第1号）（平成28年2月10日指定）</p> <p>希少疾病用医療機器（指定番号：（28機）第28号）（平成28年9月2日指定）</p>																												

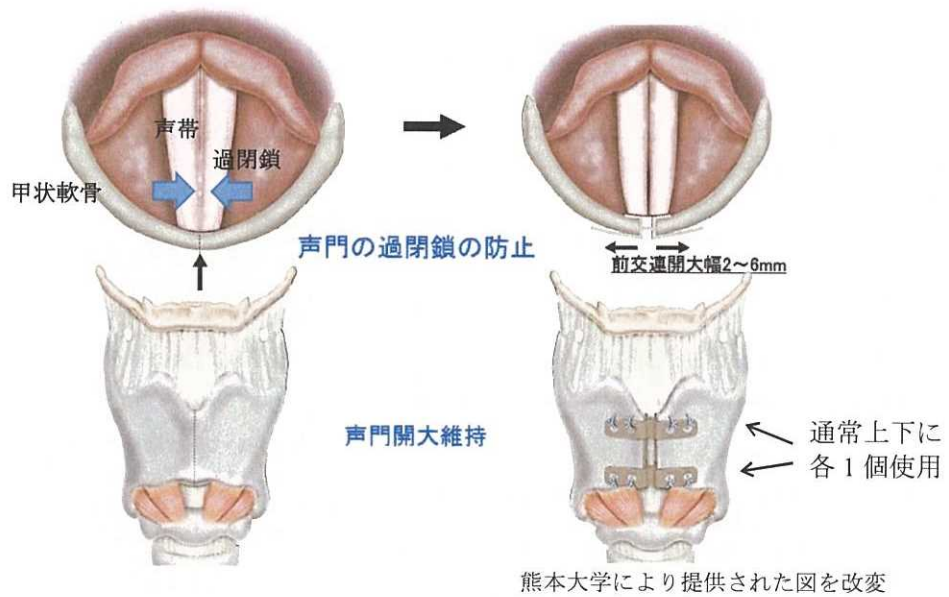


図1 本品の使用方法及び甲状軟骨形成術2型

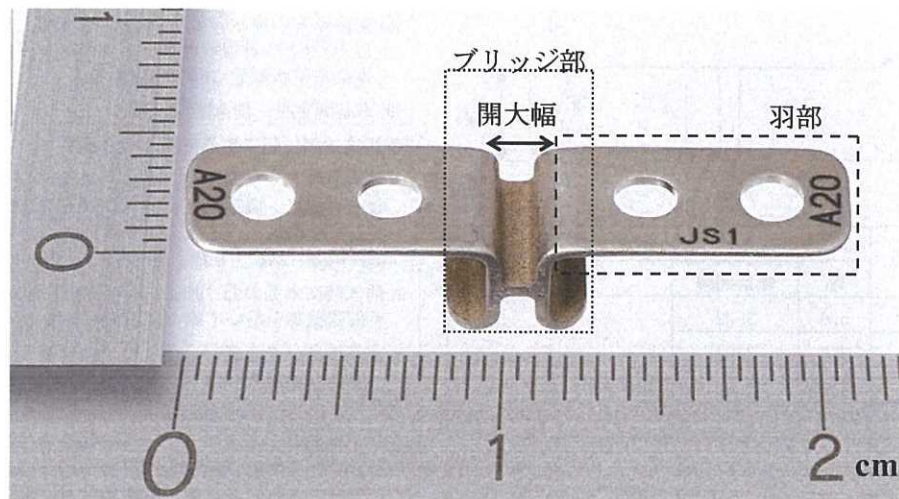


図2 本品外観 (蝶番型ブリッジ構造)