

令和6年5月9日

「人工内耳植込術（告示旧49）」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 竹内 勤

国際医療福祉大学三田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. 先進医療の概要及び申請医療機関からの報告の概要

先進医療の名称：人工内耳植込術
適応症：一側性感音難聴（高度又は重度のものに限る。）
<p>医療技術の概要：</p> <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 70dB 以上の高度～重度難聴に限られており、一側性高度～重度感音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～重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によって評価する。また、安全性を検証するために、有害事象の有無およびその内容、機器の不具合の有無およびその内容に関し検討を行なう。</p> <p>○主要評価項目：</p> <p>安全性評価基準：手術時から 24 週間の有害事象の有無、人工内耳の不具合の有無および術後 4 週間目の創部の確認を行う。</p> <p>有効性評価基準：術前および装用開始後 12 ヶ月の時点で、語音聴力検査用語表（67S 語表）を使って、雑音負荷（S_0N_{nh}）で語音弁別検査を行い SN+0dB の条件における改善度合いを用いて判断する。</p> <p>○副次評価項目：</p> <p>有効性評価基準：1) 方向定位試験、2) 標準純音聴力閾値検査・自由音場閾値検査</p> <p>○予定症例数：38 例（登録症例数：38 例）</p> <p>○試験期間：2021 年 4 月～2023 年 11 月</p> <p>○臨床研究登録 ID：jRCTs032200430</p>
医療技術の試験結果

○有効性の評価結果

全 38 症例中 36 例を解析集団とした結果、主要評価項目として日本聴覚医学会の語音聴力検査用語表（67S 語表）を用いた雑音負荷（SoN_{nh}）で語音弁別検査雑音負荷での語音弁別検査、副次評価項目として方向定位試験及び自由音場閾値検査のいずれにおいても、術前術後の比較および無治療ヒストリカルコントロールとの比較において、有意に良好な改善を示したことから、本医療の有効性が示された。

○安全性の評価結果

音入れ後 12 ヶ月までに発現した有害事象を収集した結果、38 例中 30 例（78.9%）に 43 件の有害事象が報告された。重篤な有害事象は 1 例（2.6%） 1 件であり、重度が 0 例（0.0%）、中等度が 2 例（5.3%） 2 件、軽度が 29 例（76.3%） 41 件であった。本医療に関連する有害事象に関しては、いずれも保険医療で実施されている両側性感音難聴に対する人工内耳植込術において既知の有害事象であり、本医療特有の新規の有害事象は認められなかったことから、保険医療として実施されている通常的人工内耳植込術と同等であると考えられる。

○結論

本先進医療の前後における騒音条件下での語音弁別検査および方向定位試験及び自由音場閾値検査に関して、有効性の検討を 36 症例に行った。その結果、無治療ヒストリカルコントロールと比較して有意に良好な改善を示しており、本医療の有効性が明らかとなった。また、安全性に関する検討を 38 症例に行った結果、本医療と関連すると考えられる有害事象は、いずれも保険医療として実施されている通常的人工内耳植込術における既知の有害事象であり、治療によるベネフィットはリスクより大きいと判断されることから、治療が有効であると判断した。

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 6 年 4 月 17 日（水） 16:00～

（第 160 回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要及び検討結果

国際医療福祉大学三田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。また、審議の際に発生した照会事項に対しても適切な回答がなされた（別紙 2）。重要な指摘事項、総評としての概要は以下のとおりであった。

- 事前に設定された有効性の閾値を上回る有効性が確認された。先行研究の結果とも矛盾していない。安全性に関する一定のリスクは存在するものの、本技術のベネフィット：リスク比は、許容できると考えられる。
- 今回の研究の結果は、薬事承認申請の効率化に資するものであると考える。一方で、今回の研究は、この分野で十分な経験と実績を持つ医師グループが単一施設で実施した試験であり、結果を直ちに一般診療に外挿する際には、対象患者の違い、治療の適用範囲、サンプルサイズといったいくつかの懸念がある。

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】

(別紙1) 第160回先進医療技術審査部会 資料1-1、1-2 参照

(別紙2) 先進医療審査の照会事項に対する回答1 参照

【評価技術の概要】

(別紙3) 第160回先進医療技術審査部会 資料1-3 参照