

厚生労働科学研究費補助金：医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）
 低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究
 リスク調査：市販前開発プロセス

デバイス名： ジョーステント グラフトマスター
 一般的名称： その他の人工血管（ステンレススチール製及びePTFE製人工血管）
 企業： ジョーメド社（現在はアボット・バスキュラー・デバイス・ジャパン社）
 概要： 対照血管径2.75～5.0mmの冠動脈又は伏在静脈グラフトに穿孔が生じ、心嚢内への止血困難な血液漏出のある患者に対する救命の為の緊急措置に使用する。

年月日	事項	備考
	CEマーク以前の情報を調査・挿入	
1998年12月	CEマーク取得・販売開始	・単体タイプ
1998年11月～1999年12月	欧州を中心にレトロスペクティブなアンケート調査（結果：27施設、41症例）	米国FDAの審査に使用された。
1999年10月26日	米国・FDAがHUD指定	・単体タイプ ・HUD (Humanitarian Use Device) とは対象患者数が4000人/年以下の重篤な疾患に使用される医療機器で、他に代わる機器がなく、ベネフィットがリスクを上回ると判断される医療上の必要性が十分に認められた医療機器。HUDと認められると申請データがかなり免除され（安全性データが中心であり、検証された有効性データがなくても可）、HUDである旨ラベルへ記載、使用にあたってはIRB承認が必要などの条件が付いてHDE (Humanitarian Device Exemption) の承認が与えられる。
1999年11月	CEマーク取得・販売開始	・プレマウントタイプ（予めPTCAバルーンカテーテルのバルーンに装着したデリバリー付き製品）
1999年4月～2001年1月	ドイツとオーストリアの12医療機関において、伏在静脈グラフト（SVG）施行例の211患者に多施設無作為化試験（STING試験）	
1999年9月～2002年1月	イギリス、イタリア、デンマーク、ドイツ、フランス、ベルギー、ポーランド、カナダの20医療機関において、伏在静脈グラフト（SVG）施行例の301患者に多施設無作為化試験（RECOVERS試験）	・SVG病変において、再狭窄率および6か月後の臨床転帰の点でPTFEステントとSSステントでは差がなかった。しかしPTFEステント群で非致死性MIが高率に発生
2000年2月7日	米国・FDAへHDE申請	・単体タイプ
2001年1月10日	米国・FDAがHDE承認	・約12ヶ月（HUD指定からは約15ヶ月） ・プレマウントタイプはHDE承認申請中
2001年5月	日本・厚生労働省へ輸入承認申請（優先審査制度を活用）	・優先審査制度を利用し、承認手続き期間の短縮実現している（本申請時は旧制度 / 平成5年10月1日薬新薬92号通知であったため、適用疾病が重篤であること、既存の治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れているとの2点が要件であった。多くの新医療機器は該当するものと考えられるが、あまり活用されていないようである。）。

2001年7月～2002年2月	米国の医療機関において、伏在静脈グラフト(SVG)施行例の243患者に多施設無作為化試験(BARRICADE試験)	・STING試験及びRECOVERS試験の結果から、BMSと比較してステントグラフトの便益が小さいため、初期の段階で中止。 ・IDEに基づき実施
2002年1月	米国・FDAへHDE承認後の治療成績に関する年次報告	・穿孔治療対象患者177名のうち、治療できなかった患者16名、治療結果不明6名、155名(88%)で穿孔の治療が成功(2001年1月～2002年1月まで)
2003年2月10日	日本・医薬品医療機器審査センターが厚生労働省へ審査報告	・冠動脈穿孔の発現頻度が極めて低く緊急の救命措置のための医療機器であることから臨床試験は困難であると判断し、米国での使用成績及び国内外の文献情報から有用性を評価した。
2003年6月10日	日本・厚生労働省が承認	・約23ヶ月 ・プレマウントタイプ

(参考資料)

- 1 審査報告書、平成15年2月10日医薬品医療機器審査センター
- 2 Listing of CDRH Humanitarian Device Exemption Summaries of Safety and Possible Benefit, H000001 - JOMED JOSTENT@Coronary Stent Graft, <http://www.fda.gov/cdrh/ode/H000001sum.html>
- 3 Schächinger V, Hamm CW, Münzel T, et al. A randomized trial of polytetrafluoroethylene-membrane covered stents compared with conventional stents in aortocoronary saphenous vein grafts. J Am Coll Cardiol 2003;42:1360-9
- 4 Stankovic G, Colombo A, Presbitero P, et al. Randomized evaluation of polytetrafluoroethylene-covered stent in saphenous vein grafts: the Randomized Evaluation of polytetrafluoroethylene COVERed stent in Saphenous vein grafts (RECOVERS) trial. Circulation 2003;108:37-42
- 5 Stone GW, Goldberg S, Mehran R, et al. A prospective, randomized U.S. trial of the PTFE covered JOSTENT for the treatment of diseased saphenous vein grafts: the BARRICADE trial(abstr) J Am Coll Cardiol 2005;45(Suppl A):27A.
- 6 ESPICOM Online