薬剤溶出ステントにおける市販前プロセス比較

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Cypherステント(コ						10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9	10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 5	1 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9	3 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9	9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
臨床試験			、45症例/パイロット					ー 薬剤溶出ステン	□ ントの重篤な	
	RAVEL試験(ラテンアメリカ及び欧州の19施設、238症例、多施設無作為二重盲検試験)							副作用(遅発性血栓→心筋梗塞・死亡)が		
	SIRIUS試験(米国の53施設、1058症例、多施設無作為二重盲検試験)							世界的問題(NEJM 2006, November 6)		
	E-SIRIUS試験(欧州の35施設、352症例、多施設無作為二重盲検試験)									
	C-SIRIUS <mark>試験(カナダの8施設、100症例、多施設無作為二重盲検試験)</mark>									
	<mark>シロ</mark> JムスPK試験(米国の2施設、19症例)									
	・日本での臨床試験は行われいない(SIRIUS試験のデータを参照)。									
	・日本人の薬物動態を検討する目的で、国内2医療機関で薬物動態試験を実施:時期不明									
欧州・CEマーク			BSI							
米国·FDA			PMA	4/0.82年						
日本·厚生労働省				新医療機器/1.	.57年 優先審査	を制度の活用 -				
TAXUS エクスプレ	ス2ステント	(ボストンサイ	エンティフィック	7社)薬剤:バ	パクリタキセル					
臨床試験		TAXUS I試験(ドイ)	ソの3施設、61症例、3	多施設無作為二重盲 多施設無作為二重盲	検試験/パイロット試	議				
	TAXUS II試験(カナダ, アルゼンチン, シンガポール, 欧州, オセアニアの38施設、536症例、多施設無作為二重 検試験)									
	TAXUS-IV(米国の73施設、1314症例、多施設無作為二重盲検試験)									
	・日本の臨床試験(国内の5施設、40名、多施設前向きオープン試験):時期不明									
欧州・CEマーク				TU <mark>V</mark>						
米国·FDA				РМА	/0.71年					
日本•厚生労働省							新医療機器	/1.27年		
エンデバーコロナリ	 ーステントシ	 ノステム(メドト	 ロニック社) 著	 薬剤:ゾタロリ <i>』</i>	ムス					
臨床試験					・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	□ ーストラリアの8施設,	Ⅱ 、100症例、多施設単	■ .腕試験/パイロットi	試験)	
Part of the transfer of the tr									I	I 施設無作為二重盲検試験)
								為 <mark>単</mark> 盲検試験/Cyp		
								_	無作為二重盲検試験	ı 美/TAXUSとの比較)
	・ENDEAVOR Japan臨床試験(国内の11施設、99症例、多施設単群無作為化試験):時期不明									
欧州・CEマーク										
米国·FDA								PMA/1.2	1年	
日本•厚生労働省									新医療機器/1.88	3年
	I	I	I	I	I	I	I	ı	I	I