



(人工臓器 35 卷 3 号 348-351, 2006 年より一部改変)

3. 本各論の位置づけ

原則的に総論によるところとする。

4. 評価にあたって留意すべき事項

(1) 基本的事項

原則的に総論に準じて行う。ただし人工視覚装置に特有な以下の点に留意する必要がある。

- ・ヒトの目や頭のサイズのバリエーションに、インプラントのデザインがいかに対応するかの説明。
- ・刺激電極に組み込まれている光検出装置、又は、ビデオカメラ等のセンサーに関し、解像度、センサーの形状、センサーの位置、視野、その他の視覚情報取り込み能力等の説明。
- ・センサーで取り込んだ画像情報の処理機構（薄暮時や夜間の画像からのコントラスト調整等）及び装置の説明。
- ・外部端子、送信器、送信用コイル、画像処理装置と接続する方法 等。

(2) リスクマネジメント

原則的に総論に準じて行う。

(3) 非臨床試験

原則的に総論に準じて行う。ただし人工視覚装置に特有な以下の点に留意する必要がある。

- ・ 網膜電図 (electroretinogram: ERG)、視覚誘発電位 (visual evoked potential: VEP)、又は、電気誘発電位 (electrical evoked potential: EEP) のような視覚誘導反応試験の結果を示すことが望ましい。
- ・ 有効性の指標として、動物での行動試験や大脳皮質での細胞興奮等から、視力・2点弁別の視角推測値を示すこと等が望ましい。
- ・ 特に装置の埋植部又は接触部を含む、眼球及び網膜の組織検討結果 (長期は6か月以上が望ましい。) を示すべきである。大脳皮質を直接又は間接的に刺激するタイプは、眼球での安全性を示す必要はないが、代わりに、大脳組織に萎縮や変性が生じないことを示す必要がある。

(4) 臨床試験 (治験)

原則的に総論に準じて行う。ただし人工視覚装置に特有な以下の点に留意する必要がある。

- ・ 主要エンドポイントとして、以下に挙げる安全性及び有効性を示す必要がある。慢性の治験は6か月以上の経過観察を行うことが望ましい。
- ・ 安全性としては、具体的に、眼内、眼周囲、及び人工視覚装置埋設範囲に、感染や炎症、瘢痕、萎縮が生じていないこと等を組織学的に示すこと。また、眼圧上昇が生じると残存する神経節細胞が細胞死・神経軸索の萎縮に陥り、当該装置を使用しても視覚再生効果が得られなくなるので、眼圧上昇その他の神経節細胞死を誘導するような病変 (例えば、網膜剥離や眼内増殖) が生じないことを確認することが望ましい。大脳皮質を直接もしくは間接的に刺激するタイプは、眼球での安全性を確認する必要はないが、代わりに、MRI等を用い、大脳の萎縮や変性が生じないことを確認することが望まれる。また、けいれん発作・てんかん発作の誘発や感染の兆候がないことを示すことが望ましい。
- ・ 有効性としては、視力改善等視覚機能改善の程度を示す。そのために、植え込み前の患者の残存視機能の評価方法と評価データを示す。また、患者の精神状態を含めた付随する病態を検査することで、適応や除外を決定する基準を示す必要もある。視力評価としては、低視力視力表、格子視力を用いた視力が測定可能であれば、その変化を示す。