

(参考資料 1)

**治験「骨固定型補聴器 CB0601 の伝音障害患者および片側聾患者に対する有効性と安全性の臨床試験」**

実施期間:2007年4月～2009年3月

参加施設:東京医科歯科大学、北海道大学、東北大学、虎の門病院、信州大学、大阪大学、岡山大学、愛媛大学、宮崎大学

治験結果:

被験者数

登録症例 66 例(うち観察期脱落症例 4 例)

FAS(Full Analysis Set)対象例:64 例

PPS(Per Protocol Set)対象例:62 例

安全性解析対象例:64 例

主要評価項目(抜粋)

(1) 自由音場閾値検査

周波数 500, 1000, 2000, 4000Hz の全ての周波数において閾値の有意な低下あり。

(2) 語音了解閾値検査

伝音障害例で静寂下、雑音下とも、有意な閾値低下あり。片側聾では静寂下と雑音下(被験者正面から雑音負荷、術耳側に語音負荷)で閾値の改善が見られたが有意差は得られず。

**【選択基準】**

1. 外耳道閉鎖症

1) 両側例: 下記の a または b のいずれかの症例

- a. 装用中の気導補聴器あるいは従来の骨導補聴器の装用が困難あるいは補聴効果不十分な例
- b. 一側の聴力は確保されている例で、反対側の補聴を希望し骨導補聴器が適応となる例

2) 片側例: 患耳に補聴器装用を希望する例で骨導補聴器が適応となる例

2. 外耳・中耳疾患

1) 外耳・中耳からの持続性耳漏症例

適切な耳科手術にても耳漏の制御が困難で、気導補聴器を装用すると外耳や中耳の炎症を悪化させ、耳漏増加や肉芽増生を招き、頻繁に気導補聴器装用の中断を余儀なくされる症例

2) 耳科手術ならびに気導補聴器で十分な補聴効果が得られない症例

適切な耳科手術にても聴力改善が望めない、あるいは得られなかった症例で、気導補聴器が、術後性の外耳道形態異常あるいは装用による不快感・疼痛などのため、装用困難な例あるいは補聴効果不十分な例

3)片側聾あるいは高度難聴の反対耳の伝音あるいは混合難聴

耳科手術による聴力改善が期待できない例,あるいは,手術合併症のリスクを避けたい例  
以上のいずれかに該当し,かつ平均骨導値が 45dBHL (0.5, 1, 2, 4kHz)以内の症例

3. 片側聾

片側聾(0.5, 1, 2, 4kHzの気導値の平均が90dB以上)によるハンディキャップを自覚し,本骨固定型補聴器の有効性がテスト機器使用で予測され,良聴耳の平均気導閾値が20dB以内(0.5, 1, 2, 4kHzの平均)の例

【選択基準註釈】

- 1) 聴力改善を目的に施行される治療法として,鼓室形成術,気導補聴器,従来の骨導補聴器などについて説明し,治験参加者あるいはその保護者が,選択すべき治療法を十分に判断する時間的余裕をおいた上で最終的な決定を行う.
- 2) 気導補聴器が治療の選択肢となり,その使用経験がない治験参加者の場合は,まずその装用を薦めフィッティングなど可能な限りの援助を行う.
- 3) 本骨固定型補聴器使用には手術が必用であることから,治験参加者あるいはその保護者に対して手術の危険性,合併症,後遺症の可能性を十分に説明し,了解の上で慎重に適応を決定する.
- 4) 片側聾の対象は20歳以上の成人とする.

【除外基準】

1. 18歳未満の小児
2. 埋め込み部位の骨の厚みが3mm未満の患者
3. 手術を受けることを禁忌とする医学的または心理学的状態の患者
4. 治験の方法と手順に記されている項目に従うことができない患者
5. 聴覚評価への参加が困難か,または制約を受ける重症ハンディキャップを持つ患者
6. 治験責任医師または治験分担医師が治験対象として不適切と判断した患者