ST. JUDE MEDICAL

News Release

【報道関係者各位】

2016 年 8 月 22 日

セント・ジュード・メディカル 株式会社

セント・ジュード・メディカル、SyncAV™ CRT テクノロジーを世界同時発売！
-CRTの治療効果が十分に得られない患者様に対する新たな治療オプションを提供-

St. Jude Medical CRTに新たに搭載されるSyncAV™ CRTテクノロジーが、世界そして日本で同時に上市されます。SyncAV™は、CRT(心臓再同期療法)の効果が現れにくい、いわゆるノンレスポンダー症例に対する医師への新たな治療オプションです。

セント・ジュード・メディカル株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：ウィリアム・フィリップス）は本日、当社の包括的な心臓再同期療法（CRT）治療オプションとして、新たにSyncAV™ CRT テクノロジーを上市すると発表しました。SyncAV™ 機能は、従来よりSt. Jude Medical CRTデバイスが有するネガティブAVヒステリシスを基にして改良を加えたアルゴリズムであり、プログラマソフトウェアバージョンアップにより該当するCRTデバイスにて使用可能となります。この機能は従来の治療オプションではCRTの治療効果が現れにくい、いわゆるノンレスポンダー症例に対する新たな独立した選択肢となり、医師の心不全治療デバイス管理に貢献します。

セント・ジュード・メディカル社のSyncAV™機能は、患者様の心臓のリアルタイムな状態変化に反応して自動的に両心室のペーシングタイミングを調節します。心不全患者様の多くは疾患に応じて様々な再同期ニーズを抱えていますが、医師はSyncAV™ 機能を新たな治療オプションとして使用し、個々の症例に対してCRT設定の最適化を図ることができます。SyncAV™機能は、すでに条件付きMRI対応となっている既存のQuadra Assura™ CRT-DおよびAllure Quadra™ CRT-Pにて使用可能となります。

「心不全に対するデバイス治療は、様々な点での発展が見られますが、従来のCRT治療オプションに対しては効果が現れにくい、いわゆるノンレスポンダーも依然存在することは事実です。個々の症例におけるその時々の心臓の状態に応じた適切な設定デバイスを提供することは重要でありますが、このSyncAV™ 機能は、その時々の心臓の状態(患者様の状態)に合わせたペーシング設定が自動で調整されます。」と、自治医科大学附属さいたま医療センター 循環器内科 准教授 三橋 武司 先生は述べています。また、同医師は「我々の目標は、この機能を利用し、ノンレスポンダーを改善することです。」と述べています。

心不全を患った患者様に対し、CRT技術は独自にプログラムされた電気的刺激を送り、左右の心室を刺激して拍動を同期させ、心機能を最適化することによって両心室を再同期させます。セント・ジュード・メディカル社が導入し

たこの新しい機能は、CRT製品の治療オプションを拡大し、うっ血性心不全を患う世界中の 約2300万人 の治療を改善します。研究により、CRTは多くの心不全患者様の転帰や QOL（生活の質） を改善することが示されましたが、中には従来のCRTでは改善を示さない方もいらっしゃいます。この場合、医師にとって、患者様の臨床転帰を改善するための選択肢は限られています。セント・ジュード・メディカル社による心不全に対するこの度の最新の提案は、CRTの効果を最大限に引き出す新たな選択肢を医師や患者様に提供するものです。

「セント・ジュード・メディカル社は、最も複雑な症例の患者様への医師の対応を支援するため、心不全管理において献身的にリーダーシップを発揮し続けてきました。SyncAV™ CRTテクノロジーは医師が患者様を管理する手助けができる重要な進歩です。」と、セント・ジュード・メディカルのチーフメディカルオフィサー兼グローバルクリニカルアフェアのバイスプレジデント、マーク・カールソン医師は述べています。

医学学会等で報告された臨床研究

近年、セント・ジュード・メディカル社のSyncAV™ 機能を使用した有用な臨床研究結果が発表されています。CARDIOSTIM-EHRA EUROPACE 2016での最新研究発表では、最適なCRT設定およびSyncAV™機能の活用が、電気的再同期の最適化に必要であると確認されました。

2009年、セント・ジュード・メディカル社は、左心室に4つの電極を有するペーシングリードを業界初として上市し、刻々と変化する心不全患者様のニーズを効果的かつ効率的に管理するテクノロジーを医師に提供しています。この左心室4極リードであるQuartet LVリード使用により、医師は最適なペーシング部位からのペーシング治療の実施とリードの安定した固定の両立の実現が容易になりました。これにより、侵襲的でありかつ高額な植込み手術の再試行、又はリード変更の可能性が低減されることが実証されています[1]。セント・ジュード・メディカル社独自の市場初となるMultiPointペーシング技術[2]は、2016年4月に米国にて上市されました。

セント・ジュード・メディカルの心不全に関する事業について

セント・ジュード・メディカル社は、CardioMEMS™ HFシステム、画期的な左心室4極リードによるペーシング技術、欧州限定市場におけるHeartMate 3™左心補助システム、および市場初となるMultiPoint™ペーシング技術[2]など、革新的なソリューションを用いた 心不全疾患管理のパイオニアです。セント・ジュード・メディカルは、心不全の専門家、臨床医、アドボカシーパートナーらと協力し、世界中の心不全患者様に対して、入院率を低下させQOLを改善する革新的で費用対効果の高いソリューションを含む包括的な製品群を提供しています。

セント・ジュード・メディカルについて

セント・ジュード・メディカルは、世界中の患者様の命を救い生活を改善する費用対効果の高い医療技術を開発す

ST. JUDE MEDICAL

ることで、最も治療費のかかり、蔓延する疾患への治療に変革をもたらすことに取り組むグローバル医療機器メーカーです。「心不全」、「心房細動」、「ニューロ・モジュレーション（神経系）」、「カーディアック・リズム・マネジメント」、および「心臓血管疾患」の5つの分野に注力しています。米国ミネソタ州セントポールに本社を置き、全世界で約1万8,000人の社員が勤務しています。日本では東京都港区に本社ならびに日本全国に営業拠点を置き、日本で35年以上にわたり患者様の疾患治療に最新のテクノロジーとソリューションを提供しています。

将来の見通しに関する記述

このプレスリリースには、1995年私募証券訴訟改革法（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）において定義されている、リスクや不確実性を含む将来の見通しに関する記述が含まれています。このような将来の見通しに関する記述には、潜在的な臨床的成功、見込まれる当局の承認や将来の製品発売、予測される収入、利益、収益、市場占有率等、セント･ジュード･メディカル（米国、以下SJM Inc.）の期待、計画および見通しが含まれます。SJM Inc.による記述は、経営陣の最新の予測に基づいたものであり、実際の結果が将来に関する記述とは大きく異なる要因となり得る特定のリスクや不確実性に影響されることがあります。これらのリスクや不確実性には、SJM Inc.の支配の及ばない市場の状況やその他の要因のほか、2016年1月2日に終了した当該年度に関する同社のForm 10-K（年次報告書）及び2016年7月2日に終了した当該四半期に関する同社のForm 10-Q（四半期報告書）の「リスク要因および注意書き」の項に記載されたもの等、SEC（証券取引委員会）に提出したSJM Inc.の報告書に記載されたリスク要因やその他の注意書きが含まれます。SJM Inc.は、これらの記述を更新する意図はなく、またいかなる状況においてもそのような更新を特定の者に対して提供する義務を負うものではありません。

販売名：クアドラ アシュラ　　承認番号：22500BZX00326000

販売名：アルーア クアドラ CRT-P　承認番号：22500BZX00556000

1. Turakhia, MP., et al. (2013). Decreased rate of left ventricular lead deactivation and replacement associated with use of a quadripolar LV lead. Presented at Europace 2013, Athens, Greece, Abstract 451.
2. 2013年6月時点。 当社調べ。

【本件に関する報道関係者のお問合せ先】

セント・ジュード・メディカル株式会社

広報担当　川端・砂原

TEL 03-6255-5990　FAX 03-6255-5751