

News Release

【報道関係者各位】

2016年2月 吉日
セント・ジュード・メディカル 株式会社

セント・ジュード・メディカルがOPTIS™ Mobile システムの 日本と欧州における上市を発表

可動式システムの OPTIS™ Mobile システムは、OCT と血管造影画像を組み合わせることにより、複数のカテーテル検査室を備える病院で PCI ガイダンスの精度を向上させる効果的な評価を可能にします。

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:ウィリアム・フィリップス)は、OPTIS™ Mobile システム を上市することを発表しました。可動式システムの本製品は、複数のカテーテル検査室を備える病院向けに、OCT(光干渉断層撮影法)と血管造影画像を 1 つのポータブルシステムに結合することを目的として設計されました(アンジオ同期機能)。

世界的に血管疾患は増加しており、一方、技術的な進歩により、カテーテル検査室では侵襲を最小限に抑えた経皮的冠動脈形成術(PCI)が積極的に行われ、治療結果の改善や入院期間の短縮、医療費の削減とともに、開心術の代わりとなる方法を患者様に提供されています。最新の OPTIS™ システムは、患者様の治療結果を改善するためにデザインされた診断ツールを 1 つのポータブルな装置に組み込んでいるため、医師は血管疾患の治療に向けた PCI を効果的に最適化することができます。

OPTIS™ Mobile システムは、PCI 最適化アンジオ同期機能を搭載した OPTIS™ Integrated システムの技術をベースとしています。OPTIS™ Mobile システム は、冠動脈の解剖学的形態の精密な OCT 画像に基づきつつ、同時に血管造影図を介して正確な位置を把握しながら、医師が、より適切なステント留置を行うことができるように設計されています。また、同システムには、PCI の治療方針決定の際に冠血行動態(循環)の詳細な情報を医師に提供する PressureWire™ FFR 測定技術も組み込まれています。臨床データでは、弊社製 FFR 技術による生理学的測定により、転帰が向上し、従来の画像診断ツールよりも医療費を削減できることが示されています。ⁱ



販売名: SJM FD-OCT イメージングシステム
承認番号: 22300BZX00306000

和歌山医科大 循環器内科教授の赤阪 隆史医師は、「インターベンション治療の最適な治療方針決定にはさまざまな情報を統合した判断が必要とされています。精密な冠動脈イメージング情報を提供する OCT 画像の正確な部位把握を可能とするアンジオ同期機能が搭載された新しいモバイル式 OPTIS™ Mobile システムを用いると、OCT 画像が冠動脈造影上のどの部位の画像であるかを瞬時に判断することが可能です。さらに、複数のカテーテル検査室を保有する病院においてその可動性と、本システムに併載された FFR 機能により、最適な PCI 治療方針・戦略決定と治療効果判断に役立ちます」と述べています。

PCI はステント留置術のようなカテーテルに基づく手技で、閉塞やプラーク形成のある冠動脈を開通させて心臓への血流を再建することを目的としています。従来、PCI 手技のガイドとして、医師は血管造影か血管内超音波法のいずれかに頼ってきました。セント・ジュード・メディカル社製 ILUMIEN™ OPTIS™ システムは OCT と FFR 技術を初めて組み合わせ、冠動脈血管内の血流閉塞を、より詳細に、生理学的かつ解剖学的に分析できるようにしました。

セント・ジュード・メディカルのグループプレジデントであるエリック・フェイン医師は次のように述べています。「OPTIS™ Mobile システムは、日々の診療において OCT と血管造影画像の同期(アンジオ同期)を可能としたもので、医師の方々により多くの選択肢を提供する製品を開発するというセント・ジュード・メディカルの継続的なコミットメントを示すものです。血管内超音波検査法と比較して、OCT は解像度が高く、非常に詳細な冠動脈画像を提供することができるため、特に複雑な症例での PCI 手技時の操作性が向上します。」

確かな臨床データに裏付けられたシステム

PCI 手技を行う際に OCT と FFR を利用することの利点は、臨床データの堅固な蓄積によって裏付けられています。ILUMIEN I 試験および ILUMIEN II 試験では、セント・ジュード・メディカルの OCT イメージング技術が PCI 治療戦略の決定、ステントのサイズ選択、ステント展開に影響を及ぼすことが示されています。セント・ジュード・メディカル社が依頼者である FAME 試験および以降の FAME 系試験では、セント・ジュード・メディカル社製 PressureWire™ FFR 測定技術によって安定性冠動脈疾患患者の転帰が改善し、医療費が削減されることが示されています。

ILUMIEN III 多施設試験: 第 1 世代イメージングツールとの関連で OCT 技術を裏付ける臨床エビデンスをさらに収集するため、OPTIMIZE PCI 臨床試験が現在進行中です。

光干渉断層撮影(OCT)イメージングについて

当社の OCT 技術は血管内のイメージング方法であり、疾患形態の解剖学的画像と自動測定を実現するために、光を使用しています。従来のイメージング技術では可視化できない、または評価することが困難である重要な血管特性を、OCT 技術により可視化し測定することができます。その結果、OCT による自動かつ高精度な測定が実現されます。このような測定はステントの選択および留置をガイドすることに役立ち、また、

手技の成功につながるステント留置の評価に役立ちます。これにより、繰り返し行う必要性を最小限度に留める可能性が高まります。

心筋血流予備量比 (FFR)について

FFR は冠動脈狭窄(または病変)における血行動態の重症度を判断するための生理学的指標であり、当社の PressureWire™ Aeris および PressureWire™ Certus を用いて測定されます。FFR は特にどの冠動脈狭窄が心筋への血流を妨げる(虚血)原因となるのかを特定します。またインターベンションを行う心臓専門医が、どのような病変であれば PCI の適応となり、患者様の予後改善と医療コストの削減をもたらすことができるかを判断する際の指針として役立ちます。

虚血性心疾患とは

冠動脈の閉塞や狭窄により心臓への血流が阻害されている状態を「虚血性心疾患」といいます。心疾患の大部分を占めている疾患で、狭心症と心筋梗塞に大別されます。

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開発することで、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、全世界で事業を展開するグローバル企業です。日本では東京都港区の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、2015年1月3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2015年10月3日に終了した当該期に関する同社の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。

ⁱ The new England journal of medicine, Vol., 360 No.3, January 15, 2009

Journal of the American College of Cardiology, Vol.56, No.3, 2010

【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・小野尾

TEL 03-6255-5990 FAX 03-6255-5751