

報道関係各位

### 【ギブン・イメージング社最新情報】

## ギブン・イメージング社、第2世代の大腸用カプセル内視鏡 PillCam® COLON 2 を特集した『Gastrointestinal Endoscopy』誌に 肯定的な試験データが報告されたと発表

- 臨床的に意義のある大腸病変の検出において高い感度を示すことが  
多施設共同試験のデータで確認される -

ギブン・イメージング社 (NASDAQ: GIVN、イスラエル・ヨクネアム) は本日、米国消化器内視鏡学会の学会誌『Gastrointestinal Endoscopy』の9月号印刷版に、これまで実施された中で最大規模の PillCam® COLON 2 多施設共同試験のデータが報告されたことを発表しました。この試験結果から、第2世代の PillCam® COLON 2 カプセル内視鏡は臨床的に意義のあるポリープ状病変の検出において高い感度を示し、大腸の可視化に有用なツールであることが確認されました。

イタリア・ローマにあるカトリック大学の Cristiano Spada\*, MD は次のように述べています。

「大腸用カプセル内視鏡は、侵襲性が非常に低いために患者にやさしいテクノロジーであり、鎮静剤の使用や送気が必要とせずに大腸を可視化することができます。この試験で、臨床的に意義のある病変を、高い感度で検出できたことは、このツールに大腸内視鏡検査を補完する価値があることを実証するものであり、ひいては、大腸検査の受診率を上げる可能性があります。」

この試験は、プロスペクティブな盲検試験としてヨーロッパの8施設で実施され、結腸直腸新生物リスクが平均以上の患者コホートを対象に、6 mm 以上および 10 mm 以上の大腸ポリープまたは腫瘍の検出能について、大腸用カプセル内視鏡検査と大腸内視鏡検査が比較検討されました。大腸内視鏡検査は、大腸用カプセル内視鏡の嚥下後 10 時間以内または翌日に別途実施され、6 mm 以上および 10 mm 以上のポリープがある患者における大腸用カプセル内視鏡の検出感度と検出特異度が評価されました。平均年齢 60 歳の患者 117 例中 109 例のデータが解析されました。6 mm 以上および 10 mm 以上のポリープに対する大腸用カプセル内視鏡の患者当たりの感度はそれぞれ 84%と 88%であり、特異度はそれぞれ 64%と 95%でした。カプセル内視鏡検査で陽性、大腸内視鏡検査で陰性の症例は「偽陽性」としてカウントしたため、特異度が低い結果になっています。さらに、大腸用カプセル内視鏡は 3 つすべての浸潤癌を検出しました。

ギブン・イメージング社のホミ・シャミール社長兼最高経営責任者は次のように述べています。

「臨床的に意義のあるサイズのポリープの検出において、PillCam® COLON 2 の高い診断感度を実証する肯定的な試験結果が得られたことは大きな励みになります。この製品は、大腸がんのスクリーニング検査を定期的に行うべきなのに、大腸内視鏡検査は受けたくない、または受けられないという大勢の人々に最終的に大きな利益をもたらすものと確信しています。現在、米国とイスラエルで実施されている PillCam® COLON 2 多施設共同ピボタル試験が順調に進んでいることに大変喜んでいますが、大腸がんの検出率向上に資する可能性を持つ PillCam® COLON 2 の価値を支持する追加的な臨床エビデンスが得られることを楽しみにしています。」

ギブン・イメージング社は、米国食品医薬品局 (FDA) への 510(k)申請書提出の裏付けとなる PillCam® COLON 2 の多施設共同ピボタル試験を開始することを今年 6 月に発表しました。17 の施設において、大腸ポリープの平均

的なリスクを有する 50 歳から 75 歳までの通常のスクリーニング検査母集団から約 800 例の患者を本試験に登録する計画になっています。

\* Dr. Cristiano Spada は、ギブン・イメージング社のコンサルタントです。

### ■大腸ポリープについて

大腸ポリープには一般的に 2 つのタイプがあります。ひとつは、がんへと進展する腺腫性ポリープ、もうひとつは、がんへの進展は稀な、通常 5 mm 以下の過形成性ポリープです<sup>1</sup>。腺腫性ポリープの場合、悪性へと変化する確率はポリープのサイズと相関しています<sup>2</sup>。ポリープが大きくなれば、がんへと進展する可能性が高まり、2 cm を超えている場合はすでにごん化している可能性があります<sup>3</sup>。

### ■大腸がんについて

下部消化管である大腸(結腸)に発現するがんを大腸がん(結腸がん)と呼び、大腸の最下部 15 cm ほどの部位に発現するがんを直腸がんと呼びます。これらを総称して大腸がん、または結腸直腸がんと呼びます。大腸がん(結腸直腸がん)は、結腸または直腸の内側を覆っている細胞が異常を起こし制御不能となって増殖すると発現します。結腸直腸がん検査に関する啓蒙が広く行われているにもかかわらず、その検査受診率は依然として低く、米国では受診すべき患者の半数しか大腸内視鏡検査を受けていません<sup>4</sup>。米国立がん研究所によると、米国では年間 147,000 人が大腸がんと診断されています<sup>5</sup>。また、ヨーロッパと日本においても大腸がん検査の受診率は低く、毎年 100 万人が大腸がんを診断され、60 万人が大腸がんで死亡しています。

### ■『Gastrointestinal Endoscopy』誌について

『Gastrointestinal Endoscopy』誌は、消化管疾患の研究、診断、治療に使用される内視鏡手技に関する論文審査後の原著論文を掲載しています。新しい内視鏡装置や治療法についての転帰研究、プロスペクティブ試験、対照試験に関する論文が報告されています。『Gastrointestinal Endoscopy』誌は、この領域における最新の開発動向を知る上で重要な国際的なフォーラムを形成しており、世界的第一人者による興味深いレポートを読者に届けています。さらに、他の主要専門誌に掲載された重要な記事のアブストラクトを専門家委員会のコメントと共に定期的に紹介しています。

### ■PillCam® COLON 2(=写真)について

PillCam® COLON 2 カプセル内視鏡には、2 台の小型カラービデオカメラ(両側に 1 台ずつ)、バッテリー、LED 光源が装備され、サイズは 11mm×31mm です。患者が PillCam® COLON 2 を嚥下すると、約 10 時間にわたって毎秒最高 35 枚の画像が撮影され、患者に装着した記録装置に転送されます。この記録装置からコンピュータにデータが転送され、RAPID®ソフトウェアを使ってビデオ画像として編集され、医師が PillCam®検査の結果を評価・報告することができます。

すべての医療処置にはリスクが伴います。PillCam®カプセル内視鏡には、カプセルの滞留と誤嚥、皮膚刺激のリスクがあります。PillCam® COLON カプセル内視鏡は検査のために患者に処方する薬剤、すなわち現在大腸用内視鏡検査に使用されている薬剤に伴うリスクや、カプセル内視鏡が予定外に高速に消化管を通過するなどの追加的なリスクを伴います。また、臨床試験では確認し得なかった未知のリスクを伴う可能性もあります。合併症が発生した場合は、医療的、内視鏡的、外科的介入が必要になることがあります。



PillCam® COLON 2 カプセル  
(2009 年 CE マーク取得)

### **ギブン・イメージング社について**

ギブン・イメージング社は、2001年にカプセル内視鏡という新たな分野を切り開いて以来、消化管診断ツールの世界的リーダーとして、消化管の可視化、診断、モニタリングのための画期的な幅広い製品を医療従事者に提供しています。ギブン・イメージング社は、小腸、食道、大腸(大腸用カプセル内視鏡 PillCam® COLON は米国では未認可)を撮像する PillCam®カプセル内視鏡をはじめ、業界をリードする高解像度マノメトリの ManoScan™、ワイヤレスの Bravo® pH システムの、Digitrapper® pH、各種インピーダンス製品など、広範な製品ポートフォリオを取り揃えています。ギブン・イメージング社は、消化管領域に画期的なイノベーションを起こし、消化管領域が抱える臨床ニーズを満たすことに取り組んでいます。ギブン・イメージング社の本社はイスラエルのヨクネアムにあり、米国、ドイツ、フランス、日本、オーストラリア、ベトナム、香港に子会社があります。

詳細については、<http://www.givenimaging.com> をご覧ください。

### **日本法人 ギブン・イメージング株式会社について**

ギブン・イメージング株式会社(東京都千代田区、代表取締役社長:河上正三)は、世界で初めてカプセル内視鏡を開発し、現在世界のカプセル内視鏡市場において豊富な経験を持つギブン・イメージング社(Given Imaging Ltd. 2001年 NASDAQ 上場)の日本法人であり、日本におけるカプセル内視鏡の製造販売会社です。

<http://www.givenimaging.co.jp>

注) 日本では、PillCam® SB および PillCam® SB 2 カプセル内視鏡(小腸用)が承認されています。大腸用の PillCam® COLON、および PillCam® COLON 2、食道用の PillCam® ESO 2 は承認されていません。

また、患者さん向けの情報サイトとして、「カプセル内視鏡 飲むだけドットコム」を運営しており、カプセル内視鏡と小腸疾患に関する情報を提供しています。

<http://www.nomudake.com>

1. <http://www.mayoclinic.com/health/colon-polyps/DS00511/DSECTION=causes>
2. <http://emedicine.medscape.com/article/367452-overview>
3. <http://www.asge.org/PatientInfoIndex.aspx?id=396>
4. [http://www.cdc.gov/cancer/colorectal/statistics/screening\\_rates.htm](http://www.cdc.gov/cancer/colorectal/statistics/screening_rates.htm)
5. <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/colorect.html>