

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、UEGW 2011で 大腸用カプセル内視鏡 PillCam® COLON に関する 複数の試験結果が報告されたと発表

- PillCam® COLON の日常の臨床適用に関する最初のガイドラインを ESGE が承認。
潰瘍性大腸炎患者の粘膜炎症の外来検査、および家族性大腸がんのスクリーニング検査において、
PillCam® COLON は扁平上皮腫瘍の検出に有用であることを示す新しいデータが発表される -

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、10月22日～26日にスウェーデン・ストックホルムで開催されている欧州最大の消化器病会議である欧州消化器病週間 (UEGW) 2011 会議において、PillCam® COLON カプセル内視鏡に関する複数の臨床試験の結果が報告されたと発表しました。ギブン・イメージング社はこの会議期間中、ブース番号 A08:30 で機器展示を行っています。

イタリア・ローマのカトリック大学消化器内視鏡科の Dr. Cristiano Spada は、「大腸用カプセル内視鏡検査 (CCE) の導入と臨床適用に関する最初のガイドライン」について昨日口頭発表し、このガイドラインが欧州消化管内視鏡学会 (ESGE) の医療方法論と合致しているとして承認されました。31名の消化器病専門医からなる専門家会議が開催され、17点の研究論文が評価され、その結果、大腸用カプセル内視鏡検査の日常の臨床適用に関する包括的なフレームワークを形成する16の声明文が採択されました。これらの声明文は主に、(1) 適応と禁忌、(2) 大腸の前処置、(3) レポート/精密診断、(4) 検査手技に焦点が当てられています。PillCam® COLON に関するこのコンセンサスガイドラインは現在、論文化のため学術専門誌に提出されています。

Dr. Cristiano Spada は次のように述べています。

「PillCam® COLON カプセル内視鏡検査は、非侵襲的に大腸を可視化する画期的な検査手技であることが、すでに数多くの研究で示されています。私たちは、この大腸用カプセル内視鏡検査を、臨床現場に適切に組み入れるための指針を広く世界の医療界に指し示すために、このガイドラインを作成しました。」

【PillCam® COLON に関する試験のポスター発表】

PillCam® COLON カプセル内視鏡検査の臨床適用に関する新しいデータが、4件のポスター発表で臨床医によって報告されました。

- 国立がん研究センター(東京)の Dr. Y. Kakugawa は、「Evaluation of Detectability for Flat Tumors Using Colon Capsule Endoscopy (扁平上皮腫瘍に対する大腸用カプセル内視鏡の検出能の評価)」と題したポスター発表 (P0123) で、大腸の適切な前処理および専門医によるビデオ画像の慎重な読影によって、大腸用カプセル内視鏡はほとんどの大腸病変を検出できることを確認しました。従来の大腸内視鏡検査では、大腸への送気によって平坦病変の検出は通常難しいとされています。
- 香港中文大学(中国)医学院の Dr. J.J. Sung らは、「The Use Of PillCam® COLON In Assessing Mucosal Inflammation In Ulcerative Colitis: A Multi-Center Study (潰瘍性大腸炎の粘膜炎症の評価における PillCam® COLON の使用: 多施設共同試験)」と題したポスター発表 (P1062) を行いました。この発表では、大腸用カプセル内視鏡 (CCE) で可視化した粘膜の外観から活動性の潰瘍性大腸炎と非活動性の潰瘍性大腸

炎を識別できるかどうかを 100 例の患者で検討した多施設共同試験を終了し、その結果、活動性大腸炎に対する CCE の検出感度は 89%(95% CI 85% > 93%)、特異度は 75%(95% CI 57% > 87%)であったと報告しました。また、大腸炎に対する CCE の陽性予測値および陰性予測値はそれぞれ 93%と 65%でした。報告者らは、CCE は潰瘍性大腸炎に対して高い検出精度が見込める安全な検査手技であると結論しています。

- スペイン・バルセロナのデルマル病院消化器科の Dr. M. Alvarez らは、「Colon Capsule Endoscopy Compared to Colonoscopy for Familial Screening of Colorectal Cancer(家族性大腸がんのスクリーニング検査における大腸用カプセル内視鏡検査と大腸内視鏡検査の比較)」と題したポスター発表(P1152)で、大腸がん(CRC)の高リスク患者に対する大腸用カプセル内視鏡検査の CRC 診断率を大腸内視鏡検査と比較し、加えて腸管洗浄剤 Moviprep による大腸の清浄度を評価した試験結果を報告しました。互いに盲検化した内視鏡医が、カプセル内視鏡検査と大腸内視鏡検査を同日に実施しました。この試験に組み入れた 41 例の患者はいずれも、60 歳前に CRC と診断された一等親血縁者を 1 人、または年齢を問わず CRC と診断された一等親血縁者または二等親血縁者を 2 人以上持っていました。Moviprep による清浄度はおおむね許容範囲であり(77.5%)、処置レジメンの忍容性は非常に良好であったことが患者から確認され、大腸用カプセル内視鏡検査は、家族性 CRC スクリーニング検査において正確で安全な代替検査手技であると、報告者らは結論付けています。
- イスラエルのビクール・ホルム病院消化器科の Dr. Samuel Adler らは、「Capsule Colonoscopy with PillCam® COLON 2 Is Feasible as an Outpatient Procedure(PillCam® COLON 2 によるカプセル内視鏡検査は外来検査に適している)」と題したポスター発表(P0534)で、外来検査における大腸用カプセル内視鏡検査施行の有効性を評価した結果を報告しました。試験への組み入れ基準および除外基準、ならびに大腸の前処置は、既報の多施設共同試験と同じでしたが、PillCam®レジメンに必要な追加的な下剤服用の時期を、アラートで患者に知らせる新しいデータレコーダ(DR3)が用いられました。患者は、PillCam® COLON 2 カプセル内視鏡嚥下後、15 分で病院から帰宅しました。患者の誤操作によってエラーメッセージを発生した 1 症例を除き、データレコーダ DR3 は適切な間隔で、手順を知らせるアラートの自動発信を始めました。試験適格患者 28 例中 20 例(71%)で所見を確認し、大腸がん 1 例を含めて 5 例は、その後大腸内視鏡を施行することになりました。このパイロット試験の報告者らは、PillCam® COLON 2 は医師の監督下における外来検査に使用可能であると結論しています。

■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。⁽¹⁾ 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。⁽²⁾ 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がん化している可能性があります。⁽³⁾

(1) <http://www.mayoclinic.com/health/colon-polyyps/DS00511/DSECTION=causes>

(2) <http://emedicine.medscape.com/article/367452-overview>

(3) <http://www.asge.org/PatientInfoIndex.aspx?id=396>

■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。⁽⁴⁾ 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。⁽⁵⁾ 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。

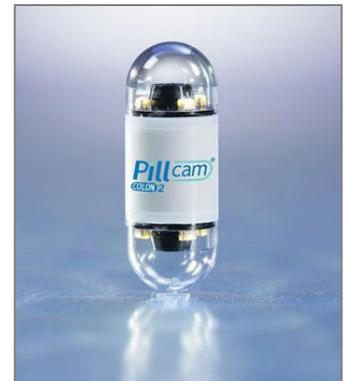
(4) http://www.cdc.gov/cancer/colorectal/statistics/screening_rates.htm

(5) <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/colorect.html>

■ PillCam® COLON 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ンOMET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 は承認されておりません。

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>