



このプレスリリースは、ギブン・イメージング社
2012年1月4日の発表を翻訳したものです

Press Release

2012年1月12日

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、PillCam® COLON 2 ピボタル試験の 最新登録状況を発表

-ギブン・イメージング社の全製品ラインの使用拡大を目的とした大規模臨床開発プログラムの一環-

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、PillCam® COLON 2 ピボタル試験に約 700 例の患者が登録され、そのうち 500 例以上の患者が PillCam® COLON 2 カプセル内視鏡検査を受診したことを発表しました。

本試験には、標準的なスクリーニング検査母集団を形成する平均的な大腸ポリープリスクのある 50 歳～75 歳の患者、合計 800 例を 17 施設で登録する予定です。この試験で得られたデータは、米国食品医薬品局 (FDA) への 510(k) 申請書提出の裏付けとなります。

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。
「PillCam® COLON 2 ピボタル試験への患者登録が順調に進んでおり、大変喜んでます。このまま順調に進めば、5 月か 6 月にはすべての患者登録が終了する予定です。これまで本試験に参加していただきました治験責任医師と患者の皆さまに心から感謝申し上げます。大腸がん検査を受けるべきなのに大腸内視鏡検査を受けられない、または受けたくないという米国人の過半数にこの技術を利用してもらえるよう、引き続き治験責任医師の皆さまと必要な裏付けデータを収集してまいります。」

ホミ・シャミールはさらに次のように付け加えています。

「当社が最近行った市場調査では、大腸内視鏡検査を受けたくないが受ける必要のある患者のうち、19%もの患者はリスク要因やリスク疾患を有し、これらの患者にとっては大腸を直接可視化できる非侵襲的な手技によって利益が得られると示唆しています。」^[1]

全製品ラインの使用拡大を目的とした大規模臨床開発プログラム

ギブン・イメージング社では、PillCam® COLON 2 の多施設共同ピボタル試験に加え、PillCam® カプセル内視鏡、Bravo® pH モニタリングシステム、Manoscan 高解像度マノメトリ、Digitrapper pH モニタリングシステムなどの全製品群に対して、現在 36 件の臨床試験を実施しています。これらの製品は、胃食道逆流症 (GERD) などの上部消化管疾患、原因不明の消化管出血 (OGIB)、炎症性腸疾患、大腸がんを含む大腸疾患など、さまざまな病態を適応としています。今後数年で、これらの試験に全世界で合計 5,000 例の患者が 190 を超える施設に登録される予定です。

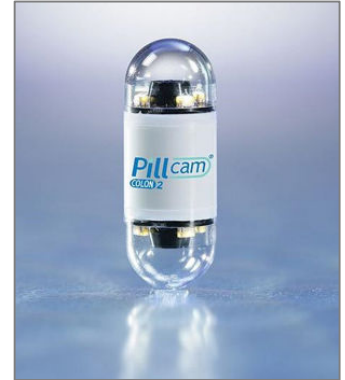
ギブン・イメージング社のデイビッド・メイソン最高医学責任者は次のように述べています。

「ギブン・イメージング社は、消化管疾患診断におけるイノベーションの最前線を切り開いていきます。これらの臨床試験で収集されるデータは当社製品のより詳細な評価を可能にし、消化管疾患の診断と治療に必要なツールを当社が医師と患者に提供していることを保証するものとなるでしょう。」

[1] PillCam® COLON International Research Winter 2010, US GI Research 2010 (n=303 GI's)

■ 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。



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

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。

■ 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>

※ 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>