



このプレスリリースはギブン・イメージング社  
2011年6月6日の発表を翻訳したものです

## Press Release

2011年6月10日

報道関係各位

### 【ギブン・イメージング社最新情報】

## 患者 800 例を対象に大腸用カプセル内視鏡 PillCam® COLON 2 の 多施設共同ピボタル試験を開始

－ ヨーロッパにおける既存のデータを補完して  
FDA 510® 申請書提出の裏付けとなる試験結果を見込む －

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 6 月 6 日、米国食品医薬品局 (FDA) への PillCam® COLON 2 の承認申請を裏付けるために、初めて大規模な PillCam® COLON 2 カプセル内視鏡多施設共同ピボタル試験を開始することを発表しました。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、合計 800 例の患者を本試験に登録します。

インディアナ大学医学部部長で内科ディスティングイッシュト・プロフェッサー兼インディアナ大学病院内視鏡検査科長の Douglas Rex\*, MD は次のように述べています。

「大腸内視鏡検査は、依然として大腸がんのスクリーニング検査において最も有効な検査手技ですが、必ずしもすべての患者がこの検査手技を快く受け入れているとは言えません。スクリーニング検査を受ける資格のあるアメリカ人が実際に検査を受けている割合はたった半数に過ぎないため<sup>1</sup>、コンプライアンスを向上させ、大腸がんの発生率低減に寄与する診断ツールが追加されることを心待ちにしています。大腸がんのスクリーニング検査で医師が大腸内視鏡検査を勧めても受け入れない患者でも、PillCam® COLON カプセル内視鏡なら他の検査法よりも好んで受け入れるという最近の調査結果が出ています。PillCam® カプセル内視鏡検査が好まれる理由は、侵襲性がより低く、一部の検査手技よりもポリープをより検出でき、鎮静剤が不要で、運転手が患者に同行する必要もないためです\*\*。」

PillCam® COLON 2 カプセル内視鏡と光学大腸内視鏡とを比較検討するこの二重盲検試験の主要評価項目は 6 mm 以上の大腸ポリープの検出率で、副次評価項目は 10 mm 以上の大腸ポリープの検出率です。患者は最初に PillCam® COLON 2 カプセル内視鏡検査を受け、検査結果が中央読影施設に送られてレビューされます。その後患者は 4~5 週間以内に再来院して、大腸内視鏡検査を受けます。大腸内視鏡検査を行った後、患者がまだ鎮静下にあるときに PillCam® COLON 2 カプセル内視鏡検査の所見が医師に明らかにされ、2 つの検査結果が比較され、検出できたすべてのポリープと見逃したポリープの確認が行われます。

6 mm 以上の大腸ポリープの検出感度を主要評価項目として大腸内視鏡検査と比較するこの試験のサンプルサイズは、一般的な統計的計算から導出しました。また、臨床試験では必ず起こる試験からの脱落者の予想人数を考慮してサンプルサイズを調整しました。このピボタル試験は、アメリカの 11 施設、イスラエルの 6 施設で行われます。

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。

「大腸がんのスクリーニング検査を受けるべきなのに大腸内視鏡検査を受けたくない、または受けられないというアメリカ人の約半数に PillCam® COLON 2 カプセル内視鏡は非常に有益であると思われるため、この製品に関するピボタル試験が開始されることを非常に喜んでます。この試験は、消化器専門医が大腸ポリープを検出できるよう支援する新しい診断ツールとしての PillCam® COLON 2 カプセル内視鏡の有効性を実証するために必要なデータ

が収集できるようデザインされています。PillCam® COLON 2 には、現在ヨーロッパで使用され、さらに先日食道の可視化を適応として FDA の承認を取得した PillCam® ESO 3 カプセル内視鏡に採用されている次世代 PillCam® プラットフォーム技術が組み込まれています。」

PillCam® COLON 2 は、カプセル内視鏡本体、データレコーダ 3、そしてカプセル内視鏡の移動速度に合わせて撮像速度を毎秒 4 フレームから 35 フレームに調整できる Adaptive Frame Rate (AFR) との間で双方向通信するのが特長です。さらに、PillCam® COLON 2 には、読影の効率性を高めて医師の画像診断を支援する RAPID® v7 ソフトウェアも搭載されています。

PillCam® COLON 2 は 2009 年 9 月に CE マークを取得して、現在ヨーロッパ、中南米、カナダ、オーストラリアおよびアジアの一部で販売されています。これまで 2,000 例を超える患者が PillCam® COLON カプセル内視鏡検査を受けています。

PillCam® COLON 2 ピボタル試験は、患者の登録から試験結果のデータ解析まで約 1 年かかるものと予想しています。本試験に関する詳細は、ClinicalTrials.gov でご覧いただけます。

\* Dr. Douglas Rex は、ギブン・イメージング社の有償コンサルタントであり、PillCam® COLON 2 ピボタル試験の治験担当医師です。

\*\* このリリースで言及されている調査は、ギブン・イメージング社が資金提供して実施されたものです。

1 Colorectal Cancer Facts and Figures: 2011-2013. American Cancer Society

## ■大腸がんについて

大腸がん(結腸直腸がん)は致死性の疾患ですが、一般に早期発見により治療することができます。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 15~20cm 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急激に増殖すると発現します。大腸がんの多くは、腺腫性ポリープと呼ばれる非がん性(良性)の小さな細胞塊から進展していきます。がん化するのとは特定のポリープだけであり、多くの場合、数年をかけてゆっくり大腸がんへと進行していきます。米国だけでも、2010 年に大腸がんで 51,000 人以上の人が死亡したと見られています。<sup>2</sup>

2 <http://www.cancer.org/cancer/colonandrectumcancer/detailedguide/colorectal-cancer-key-statistics>

## ■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ンモトリの 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、PillCam® ESO 3 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>