

News Release(ご参考資料)

【報道関係各位】

2012年1月25日
セント・ジュード・メディカル株式会社

効果安全性評価委員会、肯定的な中間解析を受け、

セント・ジュード・メディカルにFAME II 臨床試験の登録終了を提言

画期的な FAME 試験に対するフォローアップ試験において、FFR ガイド下による最適な薬物療法を伴うステント治療と最適な薬物療法のみを比較し、その有益性を確認

セント・ジュード・メディカル(米国、ミネソタ州、以下「同社」)は、FAME II 試験の中間解析結果を発表しました。当該の発表によると、冠動脈疾患を有する患者様の治療を行うにあたり、Fractional Flow Reserve = 冠血流予備量比 (FFR)による病変評価を行った場合、統計学的見地から再入院や緊急血行再建術施行の必要性を大幅に減らすことがわかりました。この肯定的な中間解析結果を受け、FAME II 試験における効果安全性評価委員会 (DSMB)は、最適な薬物療法(OMT)のみに患者様の無作為割り付けを継続することは非倫理的と考えたため、本試験の責任医師に対し、患者様の登録を終了するよう提言しました。

FFR は冠動脈狭窄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、セント・ジュード・メディカルのプレッシャワイヤ サルタスもしくはプレッシャワイヤ アエリスにより測定されます。FFR は特にどの冠動脈狭窄が心筋への血流を阻害しているか(心筋虚血)を特定し、インターベンショナルカーディオロジストがどの病変にステント治療を行うべきかの判断をサポートし、結果として患者様の治療結果を改善し、医療コストを削減します。

セント・ジュード・メディカルがスポンサーを務めたFAME II試験(Fractional Flow Reserve (FFR)-Guided Percutaneous Coronary Intervention Plus Optimal Medical Treatment vs. Optimal Medical Treatment Alone in Patients with Stable Coronary Artery Disease)のゴールは、安定冠動脈疾患の治療においてFFRガイド下の経皮的冠動脈インターベンション(PCI)とOMTを施した群とOMTのみの群を比較して、FFRの役割をさらに研究することにあります。

DSMBはセント・ジュード・メディカルに対し、無作為に割り付けられたOMTのみの群が無作為に割り付けられたOMTとFFRガイド下PCIを組み合わせた群に対し、主要有害心事故(MACE)の危険性が増大するためFAME II試験の患者登録終了を提言しました。特にOMTのみの群においては、再入院や緊急血行再建術施行の危険性が統計学的見地から著しく増大し、DSMBは当該の差に関して患者様の登録増加に伴って変化するとは考えられないと決定しました。現時点のデータでは死亡や心臓発作の率に関しては、差が無いことを示しています。

また、COURAGE試験(Clinical Outcome Utilizing Revascularization and Aggressive Drug Evaluation)ではPCIにOMTを加えた群とOMTのみの群を比較して差異がなかったという結果が示されていますが、FAME II試験は冠動

脈インターベンションの有益性に関する新しい洞察を提供するものです。COURAGE 試験ではプレッシャワイヤを使用した FFR 測定については必須とされていませんでした。

「FAME II 試験は、冠動脈疾患と心筋虚血を有する患者様を治療する上で、さらなる情報とエビデンスを提供する、未だかつてないものです。我々は緊急血行再建術について FFR ガイド下の治療が患者様の予後を改善するという、核心をつくような役割の正当性を今回立証しました。これにより、FFR は冠動脈疾患を有する患者様に対する治療のスタンダードになると考えられます。」と FAME II 試験をコーディネートする責任医師の Bernard DeBruyne, M.D., Ph.D., of the OLV Clinic in Aalst, Belgium は述べています。

FAME II 試験はプロトコルに従って現在までに登録された患者様をフォローアップします。試験は欧州、米国、カナダの 28 施設における安定冠動脈疾患を有する 1,219 名の患者様を無作為化しました。

「オリジナルの FAME 試験は、FFR が 2 枝、3 枝病変を有する安定的冠動脈疾患の治療を改善するということを示しました。本日 FAME II 試験は、FFR で確認された心筋虚血を引き起こす 1 枝、2 枝、3 枝病変を有する患者様にとって PCI が有益であることを示しました。緊急血行再建術のために再入院する患者様(再心臓発作や死亡に相当すると考えられる)数の差異は、統計学的、臨床的に説得力のあるものです。従って、当社は DSMB と試験運営委員会の提言をサポートします。当社は、当該のデータが最適な治療戦略を構築する上で FFR が重要な役割であることを、引き続き明らかにされていくことを期待しています。」と Frank Callaghan, セント・ジュード・メディカル、カーディオバスキュラ一部門社長は述べています。

データは分析が行われた後、2012 年に提示される初期結果と共に正式に発表されます。

オリジナルの FAME 試験について

オリジナルの FAME 試験(多枝病変における Fractional Flow Reserve = 冠血流予備量比と血管造影の比較)は多施設前向き無作為化試験で 1,005 名の冠動脈多枝病変を有する患者様が登録されています。FAME 試験はセント・ジュード・メディカルのプレッシャワイヤ サルタスを使って、FFR ガイド下で治療を受けた患者様と血管造影のみで治療を受けた患者様の治療結果を比較しました。12 ヶ月の結果は *New England Journal of Medicine* において 2009 年 1 月 15 日に発行され、MACE は FFR ガイド下で治療を受けた患者様において、血管造影のみの場合と比較して 28%減少することが示されています。2 年間の結果においては、死亡もしくは心臓発作のリスクが 34%減少し、FFR ガイド下の治療を受けた患者様は時間の経過と共に症状が改善したということが示されました。

セント・ジュード・メディカル(米国)について

セント・ジュード・メディカル(米国)は世界中の心臓病、神経系および慢性疼痛の患者様の治療に当たる医療従事者の方々が優れたコントロールを手にすることができるよう、医療技術とサービスを開発しています。セント・ジュード・メディカルはリスクを可能な限り軽減すること、そして全ての患者様の治療の成功に貢献することを通じて、医療の発展に全力で取り組みます。セント・ジュード・メディカルは、米国ミネソタ州セントポールに本社を置き、「カーディアック・リズム・マネジメント」、「心房細動」、「心臓血管」、および「ニューロ・モジュレーション(神経系)」の4つの分野に注力しています。セント・ジュード・メディカルの詳細については<http://www.sjm.com/>をご覧ください。

将来の見通しに関する記述

このプレスリリースには、1995年私的証券訴訟改革法の意味する、リスクや不確実性等の将来に関する記述が含まれる場合があります。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、市場シェア等、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に記載された内容とは大きく異なるような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、2011年1月1日に終了した当該年度に関する同社の10-K 年度報告書および2011年10月1日に終了した四半期に関する同社の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 への 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。

*このプレスリリースは、2012年1月18日にセント・ジュード・メディカル(米国)が発表したプレスリリースを翻訳したものです。

*本邦では適用にならない場合があります。

【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

セールス・マーケティング統括室

PR マネージャー

山田 秀之

TEL 03-6255-5707 FAX 03-6255-5701