

# News Release(ご参考資料)

【報道関係各位】

2012年2月16日  
セント・ジュード・メディカル株式会社

## セント・ジュード・メディカル、アジア、オーストラリアにおける

### FFRによる経済的効果を評価する研究を開始

**多枝冠動脈疾患の患者様に対する、FFRガイドによる冠動脈インターベンションの費用対効果について、日本、中国、インド、韓国、オーストラリアにおいて国別に評価**

セント・ジュード・メディカル(米国、ミネソタ州、以下「本社」)は、多枝病変を有する冠動脈疾患の患者様に対し、冠血流予備量比(FFR)測定を利用して治療を行うことによって高まる費用対効果について、日本、中国、オーストラリア、インド、および韓国での評価を開始すると発表しました。この分析では、FFRを指標とした多枝冠動脈疾患の治療が各国の保健や財政に与える潜在的な影響を評価するとともに、アジア各国数十億人の健康、福祉、および生活の質を向上させるための同社のコミットメントを示すものです。

プレッシャワイヤを使用し、FFRを測定することで、冠動脈の狭窄の重症度を知ることができます。この生理学的指標により、医師は患者様の心筋虚血(血流が阻害され心臓に十分な血液が送られなくなる)の原因となっている病変部を特定しやすくなります。

詳細な分析は、画期的なFAME臨床試験(Fractional Flow Reserve vs. Angiography in Multivessel Evaluation)、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)に関する各国統計、および文献に基づいて行われます。

本研究では、各国において以下のことを明らかにします。

- ・FFRを指標としたPCI治療で得ることができる経済効果
- ・保健医療制度下における年間の経済効果
- ・PCI治療を受けた患者様の健康上の効果

「プレッシャワイヤによるFFR測定技術に関して、欧米で実施された研究では、臨床的転帰の改善と経済的な効果といった利点を示しています。アジアやオーストラリアでも同じ結果が出ることを期待します。FFRは、医療行政のニーズと適合するまたとない医療手段と行うことができるでしょう。ヘルスケアのコストを抑える一方で、治療効果を高めることができます。」と、同社のカーディオバスキュラー事業部プレジデント、Frank J. Callaghanは述べています。

同社は、欧州における同様の研究に教育的助成金を提供しましたが、プレッシャワイヤ技術によるFFRを指標とした治療が、患者様の健康を増進し、大きな経済効果を実現するというものでした。ドイツ、イギリス、フランス、イタリア、

およびベルギーの保健医療制度下において、FFRを指標とした治療が、死亡と心臓発作を大幅に減少させると同時に、国によって多寡はありますが、患者様1人あたりの医療費を500€~950€節約したと分析しています。さらに、上記の経済分析では、FFRガイドによる冠動脈インターベンションが、米国の保健医療制度において、患者様1人あたりの医療費をおよそ\$2,000(14%)削減したと報告しています。

同社が助成し、Professor Uwe Siebert, M.D., MSc, M.P.H., ScDとFAME試験の共著者がリードする教育的研究から資金が提供され、詳細な分析が行われることになっています。また、各国の医療アドバイザーがデータモデリングの評価をサポートします。

「この研究は、FFRを指標とした治療がアジアにもたらす幅広い経済的および医療的効果を理解する上で大きく役立つことになるでしょう。この研究結果に基づき、医師、病院、および政府の皆様、理想の治療法を決定するために必要な情報を提供したいと思います。」とProfessor Siebertは語ります。

## FAME Trialについて

本FAME臨床試験は、多枝冠動脈疾患の患者様1,005人に対して、多施設前向き無作為化試験を実施しました。本試験では、FFR測定に同社のプレッシャワイヤ サルタスを使用し、FFRを指標とした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。2009年1月15日発行の「*New England Journal of Medicine*」に掲載された12ヵ月の結果は、死亡、心筋梗塞(心臓発作)、再度の血行再建術を含む、主要有害心事故(MACE)の発生が、血管造影だけで治療した患者様と比べて、FFRを指標とした治療を受けた患者様では28%減少していました。2年の観察結果では、FFRを指標とした治療を受けた患者様は依然として転帰が良好で、死亡または心臓発作のリスクが34%減少していました。

## 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、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