

# News Release

【報道関係者各位】

2015 年 6 月 吉日

セント・ジュード・メディカル 株式会社

## EuroPCR 2015 で発表した新規データが、当社の心筋血流予備量比 (FFR) テクノロジーを裏付ける一連の臨床エビデンスを強化

DEFER 試験で得られたデータにより、15 年間にわたる FFR の持続的なベネフィットが示されました。また、CONTRAST 試験では、造影剤を用いた FFR が iFR を上回る優れた診断精度をもたらすことが明らかになりました。

ミネソタ州セントポールおよびパリ (BUSINESS WIRE) --世界的な医療機器メーカーであるセント・ジュード・メディカル株式会社(ニューヨーク証券取引所:STJ)はパリで開催された EuroPCR2015 で、2 件の臨床試験から得られた新たな結果を発表しました。これは、心臓への血流を回復させるために用いられる経皮的冠動脈インターベンション (PCI) 術を最適化する、当社の心筋血流予備量比 (FFR) テクノロジーの使用をさらに裏付けるものです。当該試験 (DEFER 試験での 15 年の追跡調査と、CONTRAST 試験で得られた主要な結果) については、EuroPCR 2015 でのホットライン・セッション中に発表されました。当該試験は医師にとっていずれも有用かつ重要な意思決定ツールとして、FFR を支持する一連のエビデンスに寄与しています。

冠動脈疾患 (CAD) は最も一般的なタイプの心疾患であり、プラークによる動脈の狭窄または閉塞により引き起こされ、世界で何百万人も患っています。プラークは血流を妨げ、心臓への酸素供給量を減少させるため、医師は多くの場合、狭窄した血管を治療し、心臓への血流を回復させるために、血管形成術を行います。

当社の PressureWire™ FFR テクノロジーは、冠動脈狭窄に関してより詳細な生理学的分析を行うことで、患者様に対するより良い治療決定の支援を行っています。特に FFR は、どの冠動脈病変がどの程度心筋への血流を妨げる原因なのかということ、正確に同定するのに役立ちます。このような知見により、医師はどのような病変にステントを留置させるかの判断ができるようになり、その結果として患者様に対してより高い治療効果を提供し、医療コストの削減をもたらすこととなります。

### DEFER 試験: 15 年間にわたる FFR ガイダンスの持続的なベネフィットを明らかにする

DEFER 試験の 15 年間の追跡調査試験において得られた結果により、初回および 5 年後の調査結果が裏付けられる事となりました。当社の PressureWire™ FFR ガイダンスに基づいた意思決定により、明確なベネフィットが 15 年間維持されてきたことを、DEFER 試験を指揮する研究者らは明らかにしました。当該試験では、未治療の非有意病変が残されていることにマイナスの影響がないと判明した一方で、非有意病変に対して治療

を行った患者様と比較して、FFRガイド下で治療を実施しなかった患者様では、心筋梗塞リスクが6.5倍低くなることも明らかになりました。

DEFER試験の15年結果のデータは、FFRガイダンスの持続的なベネフィットが長い時間をかけて裏付けられた、FFRにとって重要な前進です。研究者らはDEFER試験において、15年間で標準的な内科治療を受けた患者様と比較して非虚血性狭窄へのステント術にはベネフィットがないことを明らかにしました。心臓発作の減少に加えて、血行再建術を実施しなかった患者様では、虚血の裏付けをせず治療を行った病変の患者様と比較して、合併症率が極めて低いことが認められました。

初回のDEFER試験において治験責任医師であった、アイントホーフェン(オランダ)のCatharina病院のNico Pijls医学博士は「我々は、15年にわたる本試験の持続的なベネフィットを確認できたことに満足しています。また、FFRガイダンスに基づき非有意狭窄病変の治療を実施しなかった結果として、心筋梗塞が発生しなかったことも、非常に重要であると認識しています。この試験は、ステント術後の予後を考慮し、PCIの適応決定のために、FFRを使用することの長期的重要性を裏付けています。」と、述べています。

### **CONTRAST試験:精度を犠牲にすることなく、病変評価を簡略化する**

CONTRAST試験において、研究者らはFFRを複数の方法で評価しました。そして血管生理学的評価におけるゴールドスタンダードであるアデノシンを用いたFFRと、安静時の指標(Pd/PaおよびiFR)、アデノシンを使用しないFFRに対する新たなアプローチ(造影剤を使用するFFR)と比較しました。造影剤を使用したPd/Paとしても知られているコントラストFFR(cFFR)は新たな診断方法であり、アデノシンの代わりに造影剤によって血管拡張作用(血流増加)が引き起こされます。

当該試験により、iFRなどの安静時の指標または安静時のPd/Paと比較すると、cFFRの精度は優れていることが明らかになりました。これまでは、安静時の指標を用いた簡略化した生理学的評価を使用することは精度の低下を招き、選択は制限されていました。CONTRAST試験により、Pd/PaおよびiFRは同等の精度を示すことが明らかになり、さらに当該試験の研究者らは、cFFRは追加のコストまたは処置時間がかからず、アデノシンの使用が望ましくない、または禁忌である場合に実行できる可能性がある」と結論付けました。

当社の最高医療責任者であるMark Carlson医師は「DEFER試験およびCONTRAST試験は、FFRを裏付けるランドマーク・エビデンスの強固な実績に基づき、当社が医師と協働して、FFRが患者様の治療に良好な影響を与える臨床ツールであることを裏付けるデータを蓄積していく中での重要な前進です。」と、述べています。

### **心筋血流予備量比(FFR)について**

FFRは冠動脈狭窄(または病変)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、当社のPressureWire™ AerisおよびPressureWire™ Certusを用いて測定されます。FFRは特にどの冠動脈狭窄が心筋への血流を妨げる(虚血)原因となるのかを特定します。またインターベンションを行う心臓専門医が、どの

ような病変であれば患者様の予後改善と医療コストの削減をもたらす正当な PCI を適応する際の指針として役立ちます。

#### 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・メディカルは、世界中の患者様の命を救い生活を改善する費用対効果の高い医療技術開発することで、最も治療費のかかり、蔓延する疾患への治療に変革をもたらすことに取り組むグローバル医療機器メーカーです。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。また、Twitterの@SJM\_Mediaでもフォローしていただけます。

#### 将来の見通しに関する記述

このプレスリリースには、1995年私募証券訴訟改革法(Private Securities Litigation Reform Act of 1995)において定義されている、リスクや不確実性を含む将来の見通しに関する記述が含まれています。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、市場占有率等、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とは大きく異なる要因となり得る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、2015年1月3日に終了した当該年度に関する同社のForm 10-K(年次報告書)等、SEC(証券取引委員会)に提出した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。