

# 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

## 新たなデータが、当社の光干渉断層撮影(OCT)技術の臨床的ベネフィットをさらに強調

2件の最新臨床試験により、OCT イメージング・ガイダンスは、臨床的な意思決定に影響を与え、PCI中の患者様の予後改善に貢献する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、ILUMIEN I試験の予備的結果とILUMIEN II試験の最終結果を発表しました。両試験で得られた知見を総合的に考えると、光干渉断層撮影(OCT)イメージングは、血管内超音波(IVUS)よりも解像度が最大10倍高く、ステントの選択および留置の改善、臨床的な意思決定の有効な指標になる、ならびに患者様のアウトカム改善に役立つということが示されました。

両試験のデータは経皮的冠動脈インターベンション(PCI)と併用したOCTイメージングの使用をさらに促進するものとなっています。医師はPCI術中に画像診断を用いてステントのサイズの決定、心臓への血流を回復させるために、どのようにすれば最良の状態で血管拡張を維持できるのかの評価を行います。拡張不足が、将来的な血栓形成(血栓症)または血管狭窄の血管狭窄の再発(再狭窄)につながる可能性がある一方で、ステントのサイジングが不適当なことで血管組織に傷が生じる可能性があるため、患者様にとってこのような視覚化は重要です。

また、PCI前後に実施されるOCTイメージングは、65%の患者様に対する医師の意思決定に影響を与え、心臓発作として一般的に知られている心筋梗塞(MI)の発生率の減少と関連があることが、ILUMIEN I試験のデータにより明らかになりました。IVUSと比較すると、OCTガイダンスにより同程度のステント拡張が行われるか、適切なステント留置をサポートすることが、ILUMIEN II試験で明らかになりました。ステント拡張は、PCIを受ける患者における血液凝固(血栓症)または狭窄といった有害事象の重要な予測因子とみなされています。

当社のチーフ・メディカル・オフィサーであるMark Carlson医師は、「ILUMIEN IおよびILUMIEN II試験により、PCIを最適化するための、OCTイメージング・ガイダンスの使用を支持する一連の臨床的エビデンスに、重要な追加データおよび情報がもたらされています。これらの試験では、PCI治療計画に対するOCTの顕著な寄

与について検証が行われ、OCT イメージング・ガイダンスと患者様の臨床転帰の改善に相関性があることが示されています。」と、述べています。

### **ILUMIEN I 試験で得られた知見: OCT ガイダンスによる PCI の最適化**

最大規模の前向き試験として、OCT が臨床的意思決定と関連するアウトカムに及ぼす影響について調査するため、ILUMIEN I 試験では安定もしくは不安定狭心症、または非 ST 上昇型心筋梗塞 (NSTEMI) を患っている患者 418 例の評価を行いました。当該試験の 12 か月間のデータで、以下のことが明らかになっています。

- PCI 前または PCI 後に実施される OCT ガイダンスにより、65% の患者様に対する医師の意思決定が変更された
- PCI 前の OCT により 55% の患者様で治療計画が変更され、ステントの長さおよび直径に関する決定の変更に至った
- OCT イメージングは、処置戦略を変更するため PCI 前後で使用した場合に、院内での MI 減少と関連があった

アールスト(ベルギー)の循環器病センターの副院長である William Wijns 医学博士は、「多くの医師が、高解像度の OCT により治療戦略と PCI の手技を適切に実施できるのかと、長年疑問に思っていました。ILUMIEN I 試験は、OCT が PCI の精度に寄与できることを裏付ける、重要なステップです。」と、述べています。

### **ILUMIEN II 試験で得られた知見: OCT ガイダンスにより実現されるステント拡張の測定**

ILUMIEN II 試験は、OCT ガイダンスでのステント拡張の程度が、IVUS イメージングと同等となるかどうかを判断するためにデザインされました。ILUMIEN I および ADAPT-DES 試験の患者様 940 例に対する、OCT または IVUS ガイド下でのステント術を解析したところ、ステント拡張の精度は OCT および IVUS イメージング間で同等であったことが明らかになりました。当該試験のデータにより、OCT および IVUS ガイダンスは大幅なステントの不完全密着、組織のステント内への隆起、およびステントエッジの解離と関連が同程度あったことも明らかになっています。

コロンビア大学メディカルセンターの医学部教授であり、ILUMIEN II 試験の治験責任医師である Gregg W. Stone 医師は、「ILUMIEN II 試験の結果は、長年にわたる疑問に答えています。つまり、IVUS などの第 1 世代のイメージング方法と比較して、OCT ガイダンスが同等のステント拡張、より正確な測定、より高水準の血管可視化を実現する機能があるのかどうかということについてです。血管造影ガイド下、IVUS ガイド下、および OCT ガイド下でのステント留置の結果は、前向き多施設 ILUMIEN III 試験 (OPTIMIZE PCI 無作為化試験) において、現在評価が行われています。」と、述べています。

### 光干渉断層撮影(OCT)イメージングについて

当社の OCT 技術は血管内のイメージング方法であり、疾患形態の解剖学的画像と自動測定を実現するために、光を使用しています。従来のイメージング技術では可視化できない、または評価するのが困難である重要な血管特性を、OCT 技術により可視化し測定することができます。その結果、OCT による自動かつ高精度な測定が実現されます。このような測定はステントの選択および留置をガイドするのに役立ち、適切な処置を確実にするステント留置の評価が可能です。これにより、血行再建術を繰り返し行わなくてもよくなる可能性が高まります。

### 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。