

報道関係各位

**PillCam® カプセル内視鏡の価値を強調した新しい研究が
消化器病週間 (DDW) で発表される**
— PillCam® SB と PillCam® ESO に関する研究が 68 件以上発表される —

【ニューオーリンズ、2010年5月5日】

ギブン・イメージング社 (NASDAQ: GIVN、イスラエル・ヨクネアム) は、貧血、クローン病 (確診例または疑診例)、上部消化管出血、潜在性または顕在性の原因不明消化管出血 (OGIB) などの病態の診断アルゴリズムにおいて、PillCam® SB (小腸用カプセル内視鏡) を高頻度かつ早期に使用することの価値が、新しい複数の研究により確認されたことを発表しました。これらの研究では、PillCam® SB により上記の病態の診断に要する時間が短縮され、多くの症例で追加診断検査が不要になると結論しています。また、数件の付随研究からは、上部消化管出血 (UGIB) や非心臓性胸痛を呈する患者のトリアージを迅速化する救急処置室での診断ツールとして、PillCam® ESO (食道用カプセル内視鏡) の価値も示されました。ニューオーリンズで開催された消化器病週間 (Digestive Disease Week®: DDW) 2010 の会議では、PillCam® SB および PillCam® ESO に関して 68 件を上回る研究が発表されました。

会議で発表された主な研究結果は、以下の通りです。

- **貧血患者における PillCam® SB の早期かつ高頻度な使用 (W1177)**
PillCam® SB は、重度の貧血患者に対し 72.7% の診断率、また追加介入を導く性能は 69.7% を誇り、中等度から重度の貧血患者の評価に積極的に導入すべきツールであると治験責任医師は結論づけています。
- **PillCam® SB とクローン病**
治験責任医師によると、クローン病が臨床的に疑われるものの大腸内視鏡検査、小腸造影検査、小腸造影超音波検査のいずれかまたは併用では結論が出ず、診断未確定となった患者の約 35% に、小腸クローン病と合致する病変が認められました。(T1269) また、確診例または疑診例のクローン病患者に対する PillCam® 内視鏡検査の結果については、観察者間で意見の一致が十分にみられました。(T1266)
- **救急処置室や入院中の患者への PillCam® の使用**
緊急処置室または救急処置室の状況下で PillCam® 内視鏡検査 (PillCam® SB および PillCam® ESO) を実施したところ、診断率の向上 (W1588)、高リスク患者の層別化 (S1423)、患者管理の改善が実現し、詳細な追加検査の必要性を抑えた (W1187) ことが、複数の研究から明らかになりました。2 件の追加試験 (W1181 および W1173) では、入院中に PillCam® 内視鏡検査を受けた OGIB 患者では、診断率がさらに高くなることが示されました。
- **PillCam® SB の使用で追加検査の必要性がなくなる**
2 件の研究から、以下の結論がそれぞれ示されました。一つは、PillCam® 内視鏡検査について、患者の診断に「不可欠」であると回答し、カプセル内視鏡検査は診断に大きな効果をもたらす臨床転帰に影響を与えると結論づけている医師が 24% であったと指摘して、PillCam® SB は陰性所見を得る場合でも臨床的意義があると結論づけています。(M1526) もうひとつは、OGIB に対するカプセル内視鏡検査の陰性結果は再出血率が低いことを予測するものであり、その後の詳細な追加調査を不要としています。(S1608)

「ギブン・イメージング社が 2001 年に胃腸科専門医向けにカプセル内視鏡を初めて発売して以来、患者が嚥下した PillCam®カプセルの数は 100 万個以上になります。PillCam®カプセル内視鏡検査はなおも多大な科学的関心が寄せられている分野となっています。当社は、患者のケアを改善すべく、消化管疾患に関わる臨床上の知識の向上を目指して尽力し続けている医師の皆様から称賛の拍手を送りたいと思います」と、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述べています。

クローン病

ローマのポリクリニコ・トール・ベルガータの Livia Biancone 医師は、「**Diagnostic Role of Capsule Endoscopy in Patients with Symptoms Highly Compatible With Crohn's Disease (クローン病と非常に合致する症状を有する患者におけるカプセル内視鏡検査の診断上の役割)**」と題した研究 (T1269) の中で、クローン病が臨床的に疑われながらも大腸回腸末端内視鏡検査、小腸造影検査、または小腸造影超音波検査の所見では結論が出ず、診断未確定となった患者の 35% に小腸クローン病と合致する病変が検出されたと結論づけています。この前向き縦断的研究には、年齢中央値 35 歳の患者 53 例が登録されました。カプセル内視鏡検査では、患者 53 例中 27 例に回腸の病変が認められ、そのうち 18 例 (34%) の所見が小腸クローン病と合致していました。

デンマークのオーデンセにあるオーデンセ大学病院の Jens Kjeldsen 医師は、「**Inter-Observer Agreement for Detection of Small Bowel Crohn's Disease with Capsule Endoscopy (カプセル内視鏡検査による小腸クローン病の検出における観察者間の意見の一致)**」と題した研究 (T1266) の中で、クローン病が疑われる、あるいは確定診断済みクローン病患者にカプセル内視鏡検査を実施したところ、観察者間で意見の一致が十分にみられたと結論づけています。既往歴、大腸内視鏡検査の結果、および小腸検査からクローン病が疑われる、あるいは確定診断済みクローン病患者 30 例を組み入れたこの研究では、カプセル内視鏡検査の実績のある 3 名の観察者に対して盲検化しました。観察者間において、診断については十分な一致 ($\kappa = 0.68$) が、クローン病の所在については中等度の一致 ($\kappa = 0.38$) がみられました。

原因不明の消化管出血

イタリアのローマにあるカトリック大学の Guido Costamagna 教授は、「**Is Negative Capsule Endoscopy in Patients with Obscure Gastrointestinal Bleeding Reliable? Long-Term Follow-up and Outcome in Single Centre Large Series (原因不明の消化管出血患者のカプセル内視鏡検査の陰性結果は信頼しうるか — 単一施設における連続多数患者の長期的な追跡調査と転帰)**」と題した研究 S1608 の中で、OGIB を有しカプセル内視鏡検査の結果が陰性の患者は再出血率がきわめて低く、その後の詳細な追加調査が不要になりうると結論づけています。この研究は、6 年間にカプセル内視鏡検査を受けた患者 650 例の診療記録をレビューしたものです。患者を追跡調査して収集した転帰の情報を基に、カプセル内視鏡検査の結果が陰性の患者の再出血率は (陽性患者に比べて) 有意に低いのか、またカプセル内視鏡検査は全体的な患者管理に有用か否かを判定しました。OGIB 患者でカプセル内視鏡検査の所見が陰性の患者は 650 例中 161 例で、そのうち再出血を呈したのはわずか 32 例 (19.8%) でした。これに対し、陽性所見の患者の場合、489 例中 221 例に再出血がみられました。感度、特異度、陽性予測値、および陰性予測値はそれぞれ、93.8%、100%、100%、および 80.1% でした。

カナダのモントリオールにあるマギル大学ヘルスセンターの Ernest G. Seidman 医師は、「**Survey on the Value of Capsule Endoscopy in Clinical Practice: the Referring Gastroenterologist's Perspective (診療におけるカプセル内視鏡検査の意義の調査: 胃腸科専門の照会医師の見解)**」と題した研究 (M1526) の中で、カプセル内視鏡検査は、消化器内科を専門とする照会医師にとって臨床的意義があると結論づけています。OGIB またはクローン病疑いについて陰性の評価を得た後のカプセル内視鏡検査は、診断に大きな効果をもたらし、臨床転帰に影響を与えるほか、不要な追加検査を回避し、小腸疾患の診断のタイミングと精度を改善するとみなされました。カプセル内視鏡検査について、消化器内科の照会医師の 24% は診断にとって「不可欠」と評価し、30% は有用と評価、さらに 37% は鑑別診断に役立つと認めています。この研究の目的は、2007~2008 年にカプセル内視鏡検査を受けた連続する 200 人の患者について、少なくとも 1 年以上の追跡調査を質問票を用いて実施し、臨床診療におけるカプセル内視鏡検査の意義について消化器内科の照会医師の見解を評価することにあります。消化器内科の照会医師 88 名中 52 名から調査回答がありました。

カリフォルニア州サンフランシスコにあるカリフォルニア・パシフィック・メディカル・センターの Janak N. Shah 医師は、「The Utility of Inpatient Small Bowel Capsule Endoscopy Studies in Patients Hospitalized with Obscure-Overt Gastrointestinal Bleeding (原因不明の顕在性消化管出血を呈する入院患者における小腸カプセル内視鏡検査の有用性)」と題した研究 W1173 の中で、入院患者の約半数に異常所見が認められていることから、カプセル内視鏡は OGIB の管理に有益なツールであると結論づけています。レトロスペクティブカルテ審査は、血便またはメレナについて上下部消化管内視鏡検査を既に受け、出血源が不明な入院患者 44 例を対象としました。カプセル内視鏡検査により、44 例中 20 例に異常所見が発見され(小腸に 15、大腸に 5)、それらは鮮血、活動性出血、または出血源の疑いに定義づけられました。

カリフォルニア州ロマリダにあるロマリダ・VA・メディカル・センターの Lauren B. Gerson 医師による「Inpatient Versus Outpatient Capsule Endoscopy: Is There a Difference (カプセル内視鏡検査の入院患者と外来患者の比較: その差異の有無について)」と題した研究(W1181)では、入院患者への検査は、内視鏡の挿入率は高いが、到達率は十分でない例が多いことが明らかになりました。しかし到達率が不完全であったにもかかわらず、診断能は高いものでした。OGIB の評価のためのカプセル内視鏡検査のレトロスペクティブ研究では、入院患者 119 例と外来患者 505 例に実施した計 624 例の検査を対象としました。入院患者においては、顕在性出血は 119 例中 103 例、P2(臨床的に重大な)病変は 119 例中 43 例、動静脈奇形は 119 例中 17 例、出血は 119 例中 18 例など、より重大な病変が発見される傾向がありました。119 例中 38 例は、盲腸未到達でした。

東京大学の小池和彦医師は、ポスター発表で「Urgent Capsule Endoscopy for the Diagnosis of Obscure-Overt Gastrointestinal Bleeding (原因不明の顕在性消化管出血の診断のための緊急のカプセル内視鏡検査)」と題した W1588 の中で、OGIB 患者に対する緊急のカプセル内視鏡検査は診断率を向上させ、小腸の血管拡張症を高頻度で検出すると結論づけています。患者 44 例を、出血の 2 日以内にカプセル内視鏡検査を受ける緊急群と、出血後 2 日経過してからカプセル内視鏡検査を受ける予定群に分けて診断率を比較しました。緊急群の患者の検査時の診断率は 69%(13 例中 9 例)であったのに対し、予定群では 32%(31 例中 10 例)でした。

食道の病態

ニューヨークのフラッシングにあるワイルコーネル医科大学ニューヨーク・クイーンズ病院の Moshe Rubin 医師は、「PillCam® ESO is More Accurate Than Clinical Scoring Systems in Risk Stratifying Emergency Room Patients with Acute Upper GI Bleeding (PillCam® ESO は救急処置室で急性上部消化管出血患者を層別化するリスクに関して臨床スコア評価システムよりも正確である)」と題した研究 S1423 の中で、救急処置室に搬送される急性上部消化管出血 (upper GI bleeding: UGIB) 患者の場合、ライブビュー機能のあるカプセル内視鏡検査は、高リスクの徴候の予測が正確であり、Rockall スコアまたは Blatchford スコア以上にリスクの層別化に適している可能性があるかと結論づけています。この試験は、急性 UGIB を呈し救急処置室に搬送された平均年齢 66 歳の患者 24 例を対象としました。すべての患者が 24 時間以内に上部消化管の内視鏡検査を受け、12 例は臨床パラメータを、残りの 12 例は PillCam® ESO のライブビューの結果を基にしました。患者 24 例中 12 例は、上部消化管の内視鏡検査により、Rockall スコアおよび Blatchford スコアでそれぞれ 2 および 11 と、高リスクの徴候を示しました。カプセル内視鏡検査を受けた患者 12 例中 7 例は、陽性所見が得られ、内視鏡検査で確認されました。この高リスク群では、Rockall スコアおよび Blatchford スコアの平均は 3 および 13 でした。カプセル内視鏡検査の結果が陰性の患者 12 例中 5 例は、Rockall スコアおよび Blatchford スコアの平均がそれぞれ 1 および 13 でした。

マサチューセッツ州ウースターのマサチューセッツ大学メディカルセンターの David R. Cave 医師は、「Use of PillCam® ESO in Determining the Prevalence of Esophageal Disease in Patients Presenting to the Emergency Department With Chest Pain and Without Acute Coronary Syndrome (非急性冠症候群で胸痛を伴い救急治療部に搬送された患者の食道疾患の有病率の判定における PillCam® ESO の使用)」と題した研究 W1187 の中で、食道用カプセル内視鏡検査は、救急治療部に来室した非心臓性胸痛を有する患者の食道炎およびその他の病態を高診断能で検出すると結論づけています。著者らは、このような場合の食道粘膜症の早期診断と治療法を指示する能力は、患者管理の改善につながり、詳細な検査を必要とする件数を抑えられることを示唆

しました。この研究には、承認された胸痛診断の標準的なプロトコルを使用し、急性冠症候群と、その他の生命を脅かす胸痛の原因を除外した後に胸痛を伴い救急治療部に搬送された平均年齢 46 歳の患者 26 例が登録されました。食道粘膜異常は患者 26 例中 11 例(44%)に、びらん性食道炎は 26 例中 10 例(40%)に検出され、26 例中 1 例(4%)にバレット食道と合致する粘膜変化が認められました。

クローン病について

クローン病とは、小腸の内側の粘膜が炎症を引き起こし、消化管のあらゆる部分に影響を及ぼしうる慢性疾患です。症状には、下痢、腹痛、体重減少、直腸出血などが挙げられます。クローン病患者の約 50%は、小腸の終末部(回腸末端)と盲腸で診断されています。この部位は、回盲部としても知られています。クローン病のその他の症例は、大腸のみ、小腸のみ(十二指腸、空腸、回腸のいずれか一つまたは複数)、胃または食道のうち、一つ以上に影響を及ぼす可能性があります。(1) 米国人の約 500,000 人がクローン病に罹患しており、約 20%は何らかの炎症性腸疾患(IBD)と直接的な関連があります。(2) 男性、女性の性差はなく発症します。原因は不明ですが、最も支持されている学説は、炎症の原因となるウイルスまたは細菌に免疫系が反応しているという説です。(3) 治療選択肢は、重症度に応じて、栄養補助剤、薬物の投与、手術などがあります。現在のところ、この疾患の根治法はありません。

IDA について

鉄欠乏性貧血(IDA)とは、健康な赤血球が不足している患者に良く見られる貧血のタイプです。(4) 血液中の鉄分が不足すると、酸素の運搬能が低下して、疲労、脱力、イライラ、めまいを感じます。IDA の原因はさまざまですが、出血、妊娠、不適切な食事、食物からの鉄吸収能力の低下、出血性潰瘍、大腸ポリープ、大腸癌などが原因している場合があります。(5)

上部消化管出血について

上部消化管出血は、消化性潰瘍、出血性胃炎、胃食道静脈瘤、マロリーワイス症候群など、さまざまな原因で生じる、十二指腸と空腸の間のトライツ靭帯より上部の出血と定義されています。出血の発生原因を問わず、迅速な臨床評価が欠かせません。急性の上部消化管出血は救急救命を必要とする最も一般的な疾患のひとつであり、これを原因とする救急入院患者は毎年約 30 万人にのぼり、死亡率は 10%近くに上ります。(6)

原因不明の潜在性消化管出血について

原因不明の潜在性消化管出血とは、目に見える明らかな出血の徴候がないにもかかわらず、消化管からの出血が認められる臨床症状を言います。この症状は通常、便潜血で陽性または鉄欠乏性貧血の発見によって発覚し、その原因はさまざまに考えられています。(7) Occult OGIB 患者の約半数が出血源を特定できません。(8)

PillCam® SB について

PillCam® SB カプセル内視鏡のサイズは 11mm x 26mm で、重量は 4 グラム未満です。現在の第二世代の PillCam® SB 2 は撮像カメラと光源を内蔵し、毎秒 2 枚の速度で画像を転送し、1 回の検査で 50,000 枚以上の画像を撮影します。PillCam® SB カプセル内視鏡は、2001 年に米国食品医薬品局(FDA)より認可を得て、その臨床適性は、1,200 件以上の権威ある医学専門誌での論文によって臨床的に実証されています。2 歳以上の患者の小腸を可視化する非常に精度が高く、患者にやさしいツールです。鉄欠乏性貧血、クローン病疑い、小腸腫瘍疑いなどの原因不明の消化管出血を有する患者、ポリポース症候群患者の管理、疑診例または難治例に相当する吸収不全性症候群(セリアック病など)の評価に使用されています。PillCam® SB は、小腸診断のゴールドスタンダードです。

PillCam® ESO について

成人患者を対象に患者様にやさしい食道診断ツールとして、2004 年に米食品医薬品局(FDA)から承認を得た PillCam® ESO は、食道のさまざまな病変の検出に使用することができます。第 2 世代の PillCam® ESO 2 は、カプセルの両側に撮影装置と光源を搭載し、30 分で食道を通過しながら最高毎秒 18 枚の画像を撮影して検査を行います。

Digestive Disease Week® (DDW、米国消化器病週間)について

DDW は、消化器病学、肝臓病学、内視鏡学、消化管外科学の各分野の医師、研究者、学者が一堂に集まる世界最大の国際会議です。米国肝臓病学会(AASLD: American Association for the Study of Liver Diseases)、米国消化器病学会(AGA: American Gastroenterological Association)、米国消化器内視鏡学会(ASGE: American Society for Gastrointestinal Endoscopy)、および米国消化器外科学会(SSAT: Society for Surgery of the Alimentary Tract)が共同で主催する DDW は、2010 年 5 月 1~5 日にルイジアナ州ニューオーリンズのアーネスト・N・モリアル・コンベンション・センターで開催されました。この会議では、消化管関連の研究、医薬品、技術における最新の進展に関する約 5,000 件の抄録が発表され、数百件の講演が行われました。詳細については、www.ddw.org をご覧ください。

<※脚注>

- 1) qurlyjoe.bu.edu/cduchome.html Inflammatory Bowel Disease Frequently Asked Questions.
- (2) Crohn's and Colitis Foundation of America (ccfa.org)
- (3) National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (niddk.nih.gov)
- (4) <http://www.mayoclinic.com/health/iron-deficiency-anemia/DS00323>
- (5) http://www.nlm.nih.gov/health/dci/Diseases/ida/ida_causes.html
- (6) Krumberger, Joanne M. RN, MSN, FAAN. How to manage an acute upper GI bleed. RN/Thomson AHC Home Study Program CE CENTER. March 1, 2005.
<http://rn.modernmedicine.com/rnweb/article/articleDetail.jsp?id=150046>
- (7) <http://www3.utsouthwestern.edu/endocrine/Rockey.htm>
- (8) <http://www.aafp.org/afp/20040215/875.html>

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 年から、PillCam[®]プラットフォームのコンセプトを基盤とした革新的で患者様に優しい先進的な消化管診断ツールを提供しています。PillCam[®] SB は小腸、PillCam[®] ESO は食道、PillCam[®] COLON は大腸の自然のままの消化管画像を提供します。PillCam[®]カプセル内視鏡は、患者様が嚥下するカプセル型の小型ビデオカメラです。ギブン・イメージング社では、他にもカプセル型製品を販売しております。PillCam[®]カプセル内視鏡が消化管を通過できるかどうか、開通性をみるための AGILE、胃食道逆流症(GERD)の pH 検査に使用する医療機器としては、カテーテルを使用しない唯一のワイヤレス 48 時間 pH 検査システムの Bravo[®]があります。ギブン・イメージング社の製品は、最先端のワイヤレス通信技術とソフトウェアを使用することにより、より正確な消化管疾患の診断を可能とし、患者様には、より適切な治療を実現することができます。全てのギブン・イメージング社の製品は低侵襲性で、かつ無拘束であり、患者様は検査中も日常生活を送ることが可能です。ギブン・イメージング社の本社、工場、研究開発施設は、イスラエルのヨクネアムにあり、アメリカ、ドイツ、フランス、日本、オーストラリア、シンガポールに子会社があります。さらに詳しい情報が知りたい方はこちらをご覧ください。<http://www.givenimaging.com>.

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、社長:今江博之)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。

<ホームページ>

<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 はまだ承認されておりません。