

**大腸用カプセル内視鏡 PillCam® COLON 2 の感度と特異度の高さを
多施設共同試験の最新データで再確認
—DDW® 2010 の ASGE 総会で最新データを発表—**

【ルイジアナ州ニューオーリンズ、2010年5月4日】

カプセル内視鏡と消化管領域の診断ツールにおけるグローバル・リーダーであるギブン・イメージング社 (NASDAQ: GIVN、イスラエル・ヨクネアム) は5月1日から5日に開催された Digestive Disease Week® (DDW、米国消化器病週間) 2010 国際会議の米国消化器内視鏡学会 (ASGE) 総会において、現在実施されている PillCam® COLON 2 の最初の多施設共同試験と追加被験者 52 例 (合計 156 例) を含む最新データが明らかにされたことを発表しました。この最新データを発表したのは、治験責任者の一人であるラムバンメディカル センター (イスラエル) Rami Eliakim 博士で、PillCam® COLON 2 は患者の大腸を可視化してポリープを検出するための安全で有効な手技であることを示した既報のデータを再確認するものであり、その確信がさらに深まったと報告しました。

「アダプティブ・フレーム・レートやさらに広くなった視野角など、第一世代の大腸用カプセル内視鏡に比べて技術的な機能が向上したことにより、ポリープの検出能が大幅に高まっています。PillCam® COLON 2 が大腸内視鏡検査を補完し、また大腸癌検査の受診率を上げる可能性があることを強く確信させるデータが得られました」と、Rami Eliakim 博士は述べています。

最初の多施設共同試験に被験者の追加

大腸疾患が認められる、あるいは疑われるために大腸内視鏡検査を実施する必要がある患者を対象に、大腸ポリープや他の大腸病変の検出能について、PillCam® COLON 2 と従来の大腸内視鏡検査とを比較した5施設共同ファイジビリティ臨床試験が行われています (抄録番号 355)。104 例の患者を対象とした最初のデータは GASTRO 2009 で発表されています。今回、2009 年 9 月から 2010 年 2 月の期間に 52 例の患者を組入れ、合計 156 例の患者コホートを得ました。このうち 147 例が最終的に解析され、その平均年齢は 50 歳でした。患者には PillCam® COLON 2 カプセル内視鏡を朝に嚥下させ、カプセル内視鏡が排泄されるか、または嚥下後 10 時間のどちらか早い事象後に従来の大腸内視鏡検査を同日中に実施しました。いずれの検査においても有害事象は報告されませんでした。

6 mm 以上および 10 mm 以上のポリープ検出に対するカプセル内視鏡の感度は、それぞれ 89% (95%信頼区間 76~95%) と 80% (95%信頼区間 61~92%) であり、また同サイズのポリープに対するカプセル内視鏡の特異度は、それぞれ 76% (95%信頼区間 72~78%) と 88% (95%信頼区間 85~90%) でした。大腸内視鏡検査と生検を組み合わせた検査では、23 例 (11%) に 6 mm 以上の腺腫性ポリープが検出されました。これらのポリープは PillCam® COLON 2 においてもすべて検出されていましたが、カプセル内視鏡の読影者が 1 例 (4%) を見落とししました。カプセル内視鏡の陰性的中率 (陰性患者が適切に診断される確率) は、6 mm 以上および 10 mm 以上のポリープに対してそれぞれ 96% (95%信頼区間 91~98%) と 97% (95%信頼区間 93~99%) でした。

「この臨床試験の追加データは私たちの大きな励みになるものであり、PillCam® COLON 2 をいち早く市場投入するために、臨床試験を完了させ、必要書類を集めて、引き続き規制当局に働きかけていくつもりです。大腸内視鏡検査を嫌がる患者や大腸内視鏡検査が禁忌な患者に対する大腸癌検査のガイドラインを策定して受診率を上げるために、私たちは PillCam® COLON 2 の市場投入に注力してまいります」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。

大腸ポリープについて

大腸ポリープには一般的に2つのタイプがあります。ひとつは、癌へと進展する腺腫性ポリープ、もうひとつは、癌への進展は稀な、通常5 mm以下の過形成性ポリープです。(1) 腺腫性ポリープの場合、悪性へと変化する確率はポリープのサイズと相関しています。(2) ポリープが大きくなれば、癌へと進展する可能性が高まり、2 cmを超えている場合はすでに癌化している可能性があります。(3)

大腸癌について

下部消化管である大腸(結腸)に発現する癌を大腸癌(結腸癌)と呼び、大腸の最下部15 cmほどの部位に発現する癌を直腸癌と呼びます。これらを総称して大腸癌、または結腸直腸癌と呼びます。大腸癌(結腸直腸癌)は、結腸または直腸の内側を覆っている細胞が異常を起し制御不能となって増殖すると発現します。結腸直腸癌検査に関する啓蒙が広く行われているにもかかわらず、その検査受診率は依然として低く、米国では受診すべき患者の半数しか大腸内視鏡検査を受けていません。(4) 米国立癌研究所によると、米国では年間147,000人が大腸癌と診断されています。(5) また、ヨーロッパと日本においても大腸癌検査の受診率は低く、毎年100万人が大腸癌と診断され、60万人が大腸癌で死亡しています。

PillCam® COLON について

PillCam® COLON 2 は、2世代目のカプセル、データレコーダ、大幅に高度化したRAPIDソフトウェア(アダプティブ・フレーム・レート:カプセルの移動速度に応じて、撮像する画像枚数を毎秒4フレームから35フレームに調整可能)、広角な視野(両側それぞれ172度)などを特長としています。PillCam® COLON 2は2009年にCEマークを取得し、現在、ヨーロッパ、カナダ、オーストラリアで販売されています。PillCam® COLONは米国ではまだ承認されていません。

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。ギブン・イメージング社はこの会議のブース「2535」に出展しました。

<※脚注>

- (1) <http://www.mayoclinic.com/health/colon-polyps/DS00511/DSECTION=causes>
- (2) <http://emedicine.medscape.com/article/367452-overview>
- (3) <http://www.asge.org/PatientInfoIndex.aspx?id=396>
- (4) http://www.cdc.gov/cancer/colorectal/statistics/screening_rates.htm
- (5) <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/colorect.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

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 はまだ承認されていません。