

報道関係各位

**ギブン・イメージング社、第2世代の PillCam® COLON 2 を GASTRO 2009 で発表  
第2世代大腸用カプセル内視鏡 PillCam® COLON 2、初期臨床試験において  
第1世代の PillCam® COLON よりも高性能であることを確認  
『Endoscopy』誌 2009年12月号に本試験の結果を掲載**

ギブン・イメージング社 (NASDAQ: GIVN、イスラエル・ヨクネアム) は本日、ロンドンで開催された GASTRO 2009 会議において、第2世代の PillCam® COLON 2 を初披露したことを発表しました。大腸用カプセル内視鏡 PillCam® COLON は、小腸用カプセル内視鏡 PillCam® SB や食道用カプセル内視鏡 PillCam® ESO と同様、患者負担の少ない消化管検査を提供します。

この高度な PillCam® COLON 2 システムは、インテリジェント機能や卓越した画像処理などの革新的な特許技術を搭載し、医師が患者の大腸ポリープ等を鮮明かつ正確に観察できるように設計されています。2009年9月に CE マークを取得したことを受けて、ギブン・イメージング社では、まずは一部のヨーロッパ諸国で販売を開始し、2010年中頃までにはヨーロッパ全域で販売を開始する予定です。

また、ギブン・イメージング社は、第三者医療機関による 98 人の患者を対象に実施したフィジビリティ臨床試験の結果も発表しました。この試験で、PillCam® COLON 2 は大腸内を鮮明に観察することができ、大腸ポリープを検出することができる安全で有用な診断ツールであると結論付けられました。この試験について考察した論文は、『Endoscopy』誌の 2009 年 12 月号への掲載が承認されています。

### 高い感度と特異度

PillCam® COLON 2 を大腸内視鏡と比較したこの試験において、6 mm 以上のポリープに対する検出感度は 89%、特異度は 76%、10 mm 以上のポリープに対する検出感度は 88%、特異度は 89%であったことが示されました。イスラエルの 5 つの病院で実施されたこの試験の目的は、大腸病変のリスクまたは警告症状を有する 98 人を対象に PillCam® COLON 2 の性能を評価することでした。PillCam® COLON 2 は他の PillCam®カプセル内視鏡と同様、検査時に鎮静剤の使用、挿管、送気の必要がないため、医師と患者の双方にとって簡便な大腸検査を提供します。

「PillCam® COLON 2 に関する今回の試験で有望な結果が得られたことから、PillCam® COLON 2 は、大腸内視鏡検査を嫌がる患者、精密検査を受けたことのない患者、あるいは大腸内視鏡検査が禁忌である患者に対し、安全かつ低侵襲的に検査できるツールであることが示唆されました。このような患者集団に対して PillCam® COLON 2 が従来の大腸内視鏡検査に代わる信頼性の高い検査ツールになり得るという試験データを得たことは、私たちの大きな励みとなるものです」と、イスラエル・ハイファにあるラムバム・ヘルスケア・キャンパスの内科学部長兼消化器部長の Rami Eliakim 教授は述べています。

### PillCam® COLON 2 の新機能

PillCam® COLON 2 と PillCam®プラットフォーム (ギブン画像診断システム) には、患者様にとってさらにやさしい大腸検査を可能にする次の画期的な技術が搭載されています。

## インテリジェント機能

PillCam® COLON 2 とデータレコーダとの双方向通信により、カプセル内視鏡の消化管内の移動速度を検出し、大腸の観察範囲が最大になるように撮像枚数を調整する機能があります。

- 「アダプティブ・フレーム・レート」機能により、撮像する画像枚数を毎秒 4 フレームから 35 フレームまで調整することができ、スムーズで連続的なビデオ画像の作成が可能
- 「ポリープ・サイズ評価」ツールは、臨床医がポリープのサイズを評価できる新しい研究用ツール

## 第 1 世代の PillCam® COLON を凌ぐ卓越した画像処理

- 画質とポリープ検出能を向上させる高度な光学技術を搭載
- カメラの視野角が 172 度と広角。前後のカメラを合わせて大腸をほぼ 360 度にわたって観察可能

その他にも、ギブン画像診断システム専用 RAPID®ソフトウェアが機能拡張され、病院内におけるワークフローの効率性がさらに高まります。

「PillCam® COLON 2 には、初代 PillCam® COLON で培った専門技術と、世界で 100 万症例を超える PillCam®カプセル内視鏡の使用経験が凝縮されています。今回の初期試験は規模が小さく、ポリープの罹患率が比較的低かったにもかかわらず、このような有望なデータが得られたことを大変喜んでいますが、今後、ヨーロッパ、アメリカ、その他の地域の消化器内科医の協力を得て、追加の初期臨床試験を実施していくのが楽しみです」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。

PillCam® COLON 2 は、RAPID® 6 ソフトウェアベースの RAPID® C2 を実装した PillCam®プラットフォームでサポートされます。

## 大腸癌について

大腸癌(結腸直腸癌)は依然として命にかかわる疾患ですが、早期に発見すれば治すことができる疾患です。下部消化管である大腸に発現する癌を大腸癌(結腸癌)と呼び、大腸の最下部 15~20 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突然変異を起こし制御不能となって増殖すると発現します。大腸癌は通常、腺腫性ポリープと呼ばれる非癌性(良性)の小さな細胞塊から始まります。ある特殊なポリープだけが癌性へと変化し、多くの場合、数年をかけてゆっくり大腸癌を発現していきます。米国では 5 万人、日本では 4 万人、ヨーロッパでは 20 万人が毎年大腸癌で死亡しています。

## PillCam® COLON 2 について

PillCam® COLON 2 は、2 個の超小型カラービデオカメラ(両側に 1 個ずつ)、バッテリー、LED 光源からなる、11 mm × 31 mm サイズのカプセル内視鏡です。インテリジェント機能を搭載し、最大毎秒 35 フレームの画像を約 10 時間にわたって患者装着型のデータ記録装置に送信します。データはデータ記録装置からコンピュータに転送され、RAPID ソフトウェアを使用してデータをコンパイルし、PillCam®カプセル内視鏡検査画像をレビューして診断することができます。PillCam® COLON 2 は 2009 年に CE マークを取得しており、2010 年 1 月よりヨーロッパで販売を開始する予定です。

## 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<sup>®</sup>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<sup>®</sup> SB は小腸、PillCam<sup>®</sup> ESO は食道、PillCam<sup>®</sup> COLON は大腸の自然のままの消化管画像を提供します。PillCam<sup>®</sup>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います。PillCam<sup>®</sup>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: 笈川義徳)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<sup>®</sup> SB および PillCam<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> COLON と PillCam<sup>®</sup> COLON 2、食道用の PillCam<sup>®</sup> ESO 2 はまだ承認されていません。