

報道関係者各位

**カプセル内視鏡による管腔内画像解析が消化管運動評価に有効  
であることを研究で確認  
-新しいアプローチは、現在の標準療法と同等の有効性で低侵襲-**

イスラエル ヨクナム、2008年11月20日：ギブン・イメージング社(NASDAQ: GIVN)は本日、「Gastroenterology(消化器病学)」10月号に発表された研究論文で、小腸用カプセル内視鏡で撮影した画像をもとに小腸運動を評価する新しいアプローチの可能性が確認されたことを発表しました。消化器に運動障害のある患者は、痛みや膨満感、吐き気、嘔吐を訴えます。このような症状は、消化管内の筋収縮機能の低下や異常に関係しています。現在の標準療法である小腸マノメトリー(検圧法)は、検査結果を解析するための専門的な臨床技能を必要とし、また非常に複雑で侵襲的かつ不快を伴い、結果としてあまり広く行われていないのが現状です。小腸運動を評価する新しい低侵襲的技術は、カプセル内視鏡で撮影された画像の高度な自動解析を活用することで、患者および医師の双方にとって検圧法より簡単で便利な方法であると分かりました。また、一つのプロセスで同時に小腸構造と機能を解析するため、検査の回数を減らすことが可能です。

この研究は、スペインのバルセロナにあるヴァル・デブロン総合病院の消化器研究部門フェルナンド・アスピロス(Fernando Azpiroz)医師とホアン・R・マラゲラーダ(Juan-R Malagelada)医師によって行われました。

アスピロス医師は次のように述べています。「従来の腸運動検査は、世界中でほんの一握りの施設でしか行われておらず、腸運動機能障害はほとんど診断されていないのが現状です。これに比べてカプセル内視鏡による小腸運動評価は低侵襲で簡便なため、入院患者であれ外来であれ、カプセル内視鏡検査のコンピュータ解析に基づいて運動機能障害を診断することができます。」

この研究の目的は、カプセル内視鏡を使用したコンピュータ画像解析プログラムにより小腸運動機能を評価することで、重度の腸運動機能障害を持つ患者36名と健常者50名を対象として行われました。

画像解析は、小腸内の収縮性あるいは非収縮性の傾向、腸の内容物、および運動性を検査するために特に開発された独自のコンピュータプログラムで実施されました。健常者と比較し、患者は低収縮性(25%以下の一過性管腔閉鎖 p 値 0.05 以下)、ならびに高度の非伸縮性傾向(151%以上のトンネルパターン、p 値 0.05 以下)、静的連続(56%以上の静止画像、p 値 0.01 以下)、混濁した腸内容物(94%以上の混濁した静止画像、p 値 0.01 以下)を示しました。

この研究は、さらに被験者を拡大して、アルゴリズムを精査し、解析プログラムに新機能を導入することによって、ソフトウェアの改善が可能であることを示唆しています。この新しいツールである PillCam<sup>®</sup> カプセル内視鏡検査を用いることで、これまでほとんど行われることのなかった小腸の様々な特定運動異常の診断を可能にします。

ギブン・イメージング社のホミ・シャミール社長兼 CEO は次のように述べています。「我々は、この研究結果が、PillCam® SB カプセル内視鏡検査の、腸運動の評価という追加適応への使用をさらに裏付けるものと確信しています。スペインの我々のパートナーとの協力を通じて、新しい独自の低侵襲技術を用いた PillCam® SB カプセル内視鏡検査による、腸運動障害を患う患者様の診断と治療を促進することを目的とした初期試験を完了しました。」

「我々は、今日まで得られた結果に満足しています。そして、継続して当製品を研究・開発するために世界中の胃腸科専門医と協働できることを楽しみにしています。」

PillCam® SB2 カプセル内視鏡は、PillCam® プラットフォーム(画像診断システム)とともに使用することで、小腸粘膜を視覚化します。成人および10歳以上の小児の小腸疾患検査での使用が承認されています。PillCam® SB カプセル内視鏡およびPillCam® プラットフォームは、腸運動機能障害を評価する目的での使用は認可されていません。そのような患者に対しては、正式に承認された臨床試験以外での使用はできません。

管腔内画像解析の研究プログラムはギブン・イメージング社によるスポンサーにより実施されたものです。

## **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、消化管疾患を発見するための、革新的で患者様に優しい製品を開発、製造、販売することで、消化管の診断に新たな定義をもたらしています。ギブン・イメージング社のテクノロジープラットフォームは、カプセルの中に小さなカメラを装着し、患者様が嚥下する使い捨ての PillCam® カプセル内視鏡と、データレコーダ、RAPID® ソフトウェアからなります。ギブン・イメージング社では、数種類のカプセル内視鏡を販売しており、アメリカをはじめ 60 カ国以上で発売されており、これまで世界で 82 万以上の患者様が PillCam® カプセル内視鏡検査を受診しています。ギブン・イメージング社が販売するカプセル内視鏡には、小腸全体を検査することができる小腸用カプセル内視鏡(第2世代製品)「PillCam® SB 2」の他、食道用カプセル内視鏡(第2世代製品)「PillCam® ESO 2」、大腸用カプセル内視鏡「PillCam® COLON」、そして 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™ Patency カプセル」があります。PillCam® COLON は、欧州では CE マークを取得し販売されていますが、アメリカではまだ販売にいたっておりません。ギブン・イメージング社の本社、工場、研究開発施設は、イスラエルのヨクナムにあり、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。

ギブン・イメージング社の大株主は、Elron Electronic Industries (NASDAQ & TASE: ELRN)です。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>

## **今後の見通し**

このプレスリリースは、米国の 1995 年民間有価証券訴訟改革法の免責条項内での見通しを含んでいます。これらの見通しは、私たちのビジネス、将来の収益、経費、収益性に関する予測などが含まれますが、これらの予測に限りません。見通しは、「可能性がある」「予期する」「見積もる」「期待する」「意図する」「予定する」「確信する」といった将来を示唆する用語を伴いますが、必ずしもそうでない場合もあります。見通しは、既知および未知のリスクと不確実性および、出来事、結果、業績、状況または企業の達成事項を引き起こす可能性のある他の要因を含みますが、見通しで述べられた将来の出来事、結果、業績、状況または達成事項は著しく異なることがあります。見通しとは異なる出来事、結果、業績、状況と達成を引き起こす要因としては、下記を含みますが、下記に限りません。

(1) 新製品を開発し、市場に投入する能力(2)規制当局の認可、弊社製品の販売許可、または規制環境の変化に対応できる当社の能力(3) 当社の販売、マーケティング、生産計画の成功(4) 特許および他の知的財産権の保護と有効性(5) 為替レートの影響(6) 競合他社の影響(7) 重大な訴訟結果(8) 私たちの製品に対して政府および商業的保険者から保険収載を得る当社の能力(9) 四半期の業績の変動(10) イスラエルにおける武力衝突または市民または軍による騒乱(11) 米国証券取引委員会に提出され公開されている他のリスクと要因は、Form 20-F で提出した 2007 年 12 月 31 日に終了した年次報告書に掲載されている Risk Factors (リスク要因)、Cautionary Language Regarding Forward Looking Statements (将来の業績に関する見通しの注意事項)、Operating Results and Financial Review and Prospects (営業成績と財務概況と見込み) の表題で記載されていますが、これらに記載されているリスクと要因に限りません。このプレスリリースに含まれる見通しはプレスリリースの日付時点のものであり、過度に信用を置かないようにください。関連する証券取引法に基づき重要情報を公開する義務以外は、企業には見通しの変更や、出来事、予期せぬ出来事の発生を公表する義務はありません。

###

注) 日本では、PillCam® SB カプセル内視鏡(小腸用)のみ、承認、販売されています。また国により適応が異なります。