

報道関係者各位

PillCam® SB、新たな多施設共同研究で8歳以下の小児患者に対する有用性を確認 —別の研究で、原因不明消化管出血成人患者に対する初期診断方法としての有用性を実証—

オーストリア ウィーン、2008年10月21日：ギブン・イメージング社(NASDAQ: GIVN)は本日、2つの新たな大規模研究から得られたデータで、さまざまな小腸疾患を持つ小児患者と顕性原因不明消化管出血(OGIB)の成人患者における PillCam® SB カプセル内視鏡検査の重要性がさらに裏付けられたことを発表しました。これらの研究のabstractは、オーストリアのウィーンで2008年10月18日-22日に開かれた第16回欧州消化器病週間(UEGW)2008会議において発表されました。

小児疾病管理での有用性

PillCam® カプセル内視鏡検査による診断の後、臨床医は小腸疾患の小児患者の60%に対して治療法と疾病管理を変更しました。その結果、カプセル内視鏡は、重篤な反復性腹痛を伴うクローン病や消化管出血の小児患者において最も有効であることが判明しました。重篤な反復性腹痛で小腸疾患陰性と診断された症例でも、PillCam® カプセル内視鏡により十分な情報が得られ、85%(12人中10人)の小児患者において疾病管理が変更されました。

ロンドンのホマートン大学病院のアネット・フリッチャー・ラーベンス統括臨床医師は次のように述べています。「これらのデータは、PillCam® カプセル内視鏡が反復性腹痛の小児患者の疾病管理において特に有効であることを示唆しています。カプセル内視鏡は小児患者に対して特に適しており、従来の検査は麻酔が必須で、不快またはかなりの放射線被爆を伴いました。対照的に、カプセル内視鏡は小児およびその親にとって優しい検査と言えます。」

83名を対象としたこの多施設研究は、カプセル内視鏡検査が8歳以下の小児患者の疾病管理にどの程度影響を及ぼすのか、その有効性を究明することを目的としました。研究対象となった患者は、カプセル内視鏡検査を行う前に、上部消化管内視鏡検査および下部消化管内視鏡検査を受け医師によって治療方針が示されていました。そして、カプセル内視鏡検査を行った後に文書で疾病管理の変更が行われました。

PillCam® SB 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、小腸粘膜を視ることができます。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、10歳未満の小児患者へ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。この小児研究は一部ギブン・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。

顕性原因不明消化管出血成人患者における確定診断での有用性

パリのヨーロッパ・ジョルジュ・ポンピドゥー病院のマリアン・シモン医師を統括臨床医師とした198名の患者を対象とした別の研究では、顕性原因不明消化管出血を迅速に検査するためには、精密検査の初期段階でカプセル内視鏡検査を実施すべきであるという結論が出されました。PillCam® SBは、潜在性原因不明消化管出血や腸疾患の疑いのある患者における撮像の質および診断率において優れた性能を発揮することが示されました。

シモン医師は次のように述べています。「診断アルゴリズムにおいてどの段階でPillCam®カプセル内視鏡を利用すべきかを理解することは、カプセル内視鏡による最善の検査結果と治療成果を担保するためのカギとなります。顕性原因不明消化管出血患者の場合、出血症状が顕れた直後にカプセル内視鏡検査を行うことで最大のメリットを得ることができます。」

この研究は、単変量解析および多変量解析を用いて、確定診断の予測因子を究明する目的で行われました。顕性原因不明消化管出血、潜在性原因不明消化管出血または腸疾患の患者に対してカプセル内視鏡検査が行われ、得られた主要な知見は次のとおりです。

- ・ 94%の症例で高品質の撮像を実証
- ・ 全小腸への到達率が91%
- ・ 94%の症例で小腸の陽性結果を確認
- ・ カプセル内視鏡の検査結果は、59%で更なる診査の選択に有用
- ・ カプセル内視鏡の検査結果と確定診断間の精度は80%

年齢、性別、抗血小板薬、最後の出血症状とカプセル内視鏡検査を受けるまでの期間に関する多変量解析では、顕性原因不明消化管出血患者では、最後の出血症状とカプセル内視鏡検査を受けるまでの期間のみが確定診断の重要な予測因子であることを示しました。

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75万以上の患者様が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「PillCam® SB」の他、食道用カプセル内視鏡「PillCam® ESO」、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の開口性をみるための「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いません。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してください。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っています。