



このプレスリリースはギブン・イメージング社
2009年6月3日の発表を翻訳したものです。

Press Release

報道関係各位

2009年6月17日

**消化器学会のガイドラインで推奨されている小腸用カプセル内視鏡は、
OGIB 適格症例の半数以上に有益であることを新しい臨床試験で確認**

**追加試験では、鉄欠乏性貧血・小腸クローン病の検査にも
PillCam® SB の適用を広く推進できるエビデンスを確認**

ギブン・イメージングが最新製品とソフトウェアを発表

【2009年6月3日、イリノイ州シカゴ発】ギブン・イメージング社(NASDAQ: GIVN、イスラエル・ヨクナム)は本日、多くの消化器学会が作成している現行のガイドラインに沿った小腸用カプセル内視鏡は、原因不明の消化管出血(OGIB)の適格症例の半数以上において追加的な診断情報を提供することを確認した新しい試験結果を発表しました。小腸用カプセル内視鏡は、上部消化管内視鏡検査や大腸内視鏡検査で陰性と診断された患者に対し非侵襲的で患者にやさしい検査ツールとして推奨されています。さらに追加試験で、鉄欠乏性貧血(IDA)患者や小腸クローン病が疑われる患者の検査にもカプセル内視鏡の適用を広く推進できることが確認されました。これらの試験結果は、5月30日～6月4日にシカゴで開催された2009年米国消化器病週間(DDW)年次集会の口頭発表#229においてテクニオン・イスラエル工科大学およびランバム総合病院(イスラエル・ハイファ)のIan M. Gralnek教授が発表したものです。また、この年次集会で、ギブン・イメージング社はブース#2235において小腸用カプセル内視鏡のPillCam®の使用をより簡単にする新しい検査方法や、RAPID®ソフトウェアパッケージの最新バージョンのデモも行いました。

Gralnek教授は、消化管出血の疑いがある270万人の成人患者が記録されている米国の民間医療保険制度の医療費請求データベースを分析し、内視鏡による精密検査で陰性と診断されたOGIB患者のうち、米国消化器内視鏡学会(ASGE)、米国消化器病学会(AGA)、英国消化器病学会(BSG)などが作成しているガイドラインに準拠したカプセル内視鏡による診断を受けた患者は半数にも満たないと指摘し、また造影撮影、または、X線やガンマ線を使った検査が広範に行われていることを突き止めました。

「カプセル内視鏡検査はOGIBの標準的な診断法として認知されているにもかかわらず、多くの患者が確定診断に至らずに放射線を浴びる造影検査などの複数の検査に当てられています。また、PillCam® SBはIDA患者や小腸クローン病が疑われる患者に対しても臨床的および経済的に有効な診断ツールであることを示す研究がいくつも発表されています」と、Gralnek教授はコメントしています。

さらに、DDWで発表された追加試験でも、IDA患者や小腸クローン病が疑われる患者の検査にもPillCam® SBの適用を広く推進できるエビデンスが報告されました。

- Gralnek教授らによるポスター発表(#W1082):米国の民間医療保険制度の医療費請求データベースを分析した結果、カプセル内視鏡の診断的価値を実証する最新の発表データが出ているにもかかわらず、原因不明のIDA患者の検査に造影撮影が高頻度に行われていることを突き止めました。小腸用カプセル内視鏡検査が必要と思われた37,338例の患者のうち、実際にカプセル内視鏡検査を施行された患者は7,894例(21%)にとどまり、30,088例の患者が造影撮影法を施行されていました。小腸用カプセル内

視鏡検査は、IDA および上部消化管内視鏡検査や大腸内視鏡検査で陰性と診断された男性患者および特定の女性患者に推奨されています。

- アリゾナ州スコッツデールのメイヨー医科大学 Jonathan A. Leighton らによるポスター発表(#W1084): 小腸クローン病が疑われる患者の診断には、小腸造影法(SBFT)よりもカプセル内視鏡検査の方が、費用がかからないと結論しました。これは、決断分析モデルを用いて、1年間の診断および疾患管理に要する推定総費用を比較した結果の結論です。
- Gralnek 教授らによるポスター発表(# T1515): 最も広く受け入れられている6つのエビデンス評価システム(1)を用いて詳細な文献レビューを行ったところ、クローン病が疑われる患者にはカプセル内視鏡を使用することのエビデンスを臨床医や政策決定者はすでに持っている結論しました。これらのエビデンス評価システムは、臨床医や政策決定者が新しい技術を臨床現場に取り入れるべき時期に関して十分なエビデンスが揃ったかどうかの判断を支援するものとして開発されました。

PillCam®の検査手順をより簡単にする新しい小腸検査方法

もうひとつ新しいニュースとして、ギブン・イメージング社は、小腸用カプセル内視鏡の PillCam®の使用をより簡単にする新しい検査方法のデモを行いました。5月15日~20日に開催された米国消化器内視鏡看護学会(SGNA)の会合で初めて披露したこの新しい検査方法は、新しいセンサベルトとデータレコーダ用のポーチを使うというものであり、これまで必要であったセンサーアレイとレコーダベルトが不要となります。

この新しい検査方法は時間を節約し、患者が受け入れ易いという理由から、調査した看護師らに大変好評でした。具体的には、1回の施行の準備時間と保守時間が平均して15分~30分短縮できると看護師らは指摘しています。データレコーダ用のポーチもセンサベルトも一般的な消毒液で洗浄・消毒することができ、コスト効率のよい追加発注の価格設定がされています。データレコーダ用のポーチはすでに販売を開始し、センサベルトは現在、FDAに承認申請中です。

「この新しい検査方法は、これまで以上に簡単で、患者にやさしい診断検査を可能にすると同時にワークフローと生産性を向上させます。センサベルトは、カプセル内視鏡検査を受ける患者の準備時間、ならびに装置の準備と保守に要する時間を同時に短縮します。データレコーダ用のポーチはより人目に付きにくく、患者の行動の自由度を向上させます」と、セントルイスのセントルークス病院看護師・内視鏡技師の Pat Moushey 氏は述べています。

次世代ソフトウェア

RAPID 6、RAPID® 6 Access、そして RAPID® 6 Reader からなる RAPID®ソフトウェアスイートの最新バージョンには、次のような新機能が搭載されています。

- ギブン・イメージング社のパートナーである富士フイルムが開発した FICE (Flexible spectral Imaging Color Enhancement: 分光画像処理機能) を搭載。FICE は表面組織の特性や血管を表示し、疑われる病変部位を強調表示する画像処理技術です。
- PillCam® プログレス インジケーター機能を搭載。小腸内を通過するカプセル内視鏡の移動速度情報と共に小腸内の直線距離を推定して治療的介入の計画を支援します。
- モザイクビュー機能を搭載。PillCam®カプセル内視鏡の移動に応じた組織の変化を連続画像で表示します。

- スタディマネジャー画面や被検者管理画面を更新。ユーザカスタマイズが可能なフィールド、ミスのないデータ入力のためのプルダウンメニュー、データベースへのエクスポート機能などが追加されました。

原因不明の消化管出血(OGIB)について

原因不明の消化管出血(OGIB)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(2)。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。OGIB 患者の約半数が出血源を特定できません(3)。

鉄欠乏性貧血(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よく見られる貧血のタイプです(4)。血液に鉄欠乏が生じると、酸素の運搬能が低下して、疲労、脱力、イライラ、目まいを感じます。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)。

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して起こる慢性疾患です。通常、回腸と呼ばれる小腸の下部に発症しますが、その他消化管の至るところでも発症します。症状としては、下痢、腹痛、体重減少、直腸出血があります。クローン病患者の約 50%が小腸の最後の部位(回腸末端部)と盲腸に病変が見られます。この部位は回盲部とも呼ばれています。また別の症例では、結腸のみ、小腸のみ(十二指腸、空腸、回腸)、胃、食道に見られる場合もあります(6)。米国では約 50 万人がクローン病に罹患し、その約 20%が炎症性腸疾患(IBD)と直接関係しています(7)。男性、女性の性差はなく発症します。発症理由は分かっていますが、免疫システムがウイルスや細菌に反応して炎症を起すというのが一般的に考えられています(8)。炎症および腸管異常の検査には、上部消化管内視鏡検査、上部消化管 X 線検査、大腸内視鏡検査が良く行われています。治療法としては、重症度に応じて、栄養補助剤や薬物の投与、または手術があります。現在のところ、この疾患の根治法はありません。

PillCam® SB について

PillCam® SB カプセル内視鏡は、サイズが 11 mm × 26 mm、重さは 4g 以下です。次世代の PillCam® SB 2 は、撮像カメラと光源を内蔵し、毎秒 2 枚の画像を転送して 1 回の検査で 5 万枚以上も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、その臨床適応は 1,000 件近い権威ある医学専門誌での論文によって支持されています。PillCam® SB は非常に精度が高く、患者にやさしい小腸画像診断・モニタリング・ツールであり、鉄欠乏性貧血、クローン病や小腸腫瘍が疑われる患者などの原因不明の消化管出血の患者、また、ポリポース症候群患者や、セリアック病などの難治性吸収不良症候群が疑われる患者のモニタリングに使用されています。PillCam® 製品ファミリーは、今やカプセル内視鏡検査のゴールドスタンダードになっています。

#299 および W1082 の発表研究はギブン・イメージング社が支援しました。Ian Gralnek 教授と Jonathan Leighton, M.D.はギブン・イメージング社の顧問医師です。Denise Malvey はギブン・イメージング社の社員です。

1) Evidence grading systems used in the study were: the American College of Chest Physicians (ACCP), Australian National Health and Medical Research Council (ANHMRC), Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (OCEBM), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), US Task Force on Community Preventive Services (USTFPCS) and US Preventive Services Task Force (USPSTF)

(2) <http://www3.utsouthwestern.edu/endocrine/Rockey.htm>

(3) <http://www.aafp.org/afp/20040215/875.html>

(4) <http://www.mayoclinic.com/health/iron-deficiency-anemia/DS00323>

(5) http://www.nhlbi.nih.gov/health/dci/Diseases/ida/ida_causes.html

(6) <http://qurlyjoe.bu.edu/cduchome.html> Inflammatory Bowel Disease Frequently Asked Questions

(7) Crohn's and Colitis Foundation of America (www.cdfa.org)

(8) National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (www.niddk.nih.gov)

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。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[®] 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。米国では大腸用の PillCam[®] COLON は認可されていません。

日本での PillCam[®] SB カプセル内視鏡の適用は、「上部及び下部消化管の検査(内視鏡検査を含む)を行っても原因不明の消化管出血」です。