

**食道用カプセル内視鏡 PillCam® ESO 検査は
救急救命室で治療を受けている高リスク食道出血患者の迅速な病期分類と
治療介入に結びつくことをパイロット試験で確認**

【2009年10月26日、カリフォルニア州サンディエゴ発】

ギブン・イメージング社 (NASDAQ: GIVN、イスラエル・ヨクネアム市) は本日、PillCam® ESO が救急救命室で治療を受けている高リスクの上部消化管出血 (UGIB) 患者を正確に特定し、医師による病期分類を支援して迅速な治療的介入に結びつくことを示した新しいパイロット試験の結果を発表しました。カプセル内視鏡検査で病期分類を行った患者は、標準的な臨床評価を受けた患者に比べて、出血の陽性徴候を示す患者の内視鏡処置実施までの時間が有意に短縮しました (8.9 時間から 2.5 時間に短縮)。この試験結果は、2009年10月26日、カリフォルニア州サンディエゴで開催の米国消化器病学会 (ACG) 年次総会の全体会議でワイルコーネル医科大学ニューヨーク・クイーンズ病院の Syed Hussain 医師が発表したもので、併せて、同医師は同病院で実施された試験担当者を代表して「アストラゼネカ・シニアフェロー賞」を授与されました。

「上部消化管出血の場合、重篤な状態が持続しますが、治療実施までの時間を早めればリスクを軽減できることがいくつもの研究によって示されています。われわれが実施したパイロット試験では、救急救命室内でカプセル内視鏡によるリアルタイムビューイング (リアルタイム観察) を実施することにより高リスク患者を迅速に特定することが可能となります。その特定した患者に対し、緊急内視鏡処置を実施し、出血をコントロールすることで大きなベネフィットが得られることが示されました」と、ニューヨーク・クイーンズ病院消化器病学部長で試験責任者の Moshe Rubin 博士は述べています。PillCam® ESO が急性上部消化管出血の診断と治療に有益なツールであることが証明されたこの初期試験の知見を検証するため、さらに多くの患者群を対象とした追加試験が計画されています。

この試験では、上部消化管出血の既往がある救急救命室の患者 24 例を、臨床診断と客観的な採点法からなる標準的な臨床評価を受ける群と PillCam® ESO によるカプセル内視鏡検査を受ける群とに無作為に割り付けました。カプセル内視鏡検査群では、患者の病床で患者の消化管撮影画像をリアルタイムに読影し、その後、ビデオ画像にダウンロードして再評価しました。カプセル内視鏡検査群では、次の所見が得られました。

- 12 例中 7 例に出血の陽性徴候が認められた。
 - － うち 4 例はリアルタイムで病変が実際に観察された。
 - － うち 2 例はダウンロード後の再評価で病変が認められた。
- 12 例中 5 例には出血の徴候は認められなかった。
 - － うち 4 例はカプセル内視鏡検査後の上部消化管内視鏡検査 (EGD) においても出血の痕跡は認められなかった。
 - － うち 1 例は併存疾患のため EGD を実施しなかった。

本試験に参加した 24 例の患者は男性 14 例、女性 10 例、平均年齢は 66 歳でした。

上部消化管出血(UGIB)について

上部消化管出血は、消化性潰瘍、出血性胃炎、胃食道静脈瘤、マロリーワイス症候群など、さまざまな原因で生じる、十二指腸と空腸の間のトライツ靭帯より上部の出血と定義されています。出血の発生原因を問わず、迅速な臨床評価が欠かせません。急性の上部消化管出血は救急救命を必要とする最も一般的な疾患のひとつであり、これを原因とする救急入院患者は毎年約 30 万人にのぼり、死亡率は 10%に迫っています。

Moshe Rubin 博士は本試験の共同報告者であり、ギブン・イメージング社のコンサルタントです。ギブン・イメージング社は、商業価値にして 6,000 ドルに相当する PillCam® ESO カプセル内視鏡を助成して本試験を支援しました。¹

PillCam® ESO について

成人患者を対象に患者様にやさしい食道診断ツールとして、2004 年に米食品医薬品局 (FDA) から承認を得た PillCam® ESO は、食道のさまざまな病変の検出に使用することができます。第 2 世代の PillCam® ESO 2 は、カプセルの両側に撮影装置と光源を搭載し、最高毎秒 18 枚の画像を撮影しながら、20 分で食道を通過するように検査します。

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®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>.

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、食道用の PillCam® ESO 2 はまだ承認されておりません。

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>

<脚注>

1 Krumberger, Joanne M. RN, MSN, FAAN. How to manage an acute upper GI bleed. RN/Thomson AHC Home Study Program CE CENTER. March 1, 2005.
<http://rn.modernmedicine.com/rnweb/article/articleDetail.jsp?id=150046>