



このプレスリリースはギブン・イメージング社  
2009年9月14日の発表を翻訳したものです。

## Press Release

報道関係各位

2009年9月14日

### ギブン・イメージング社、第2世代大腸用 PillCam® COLON カプセル内視鏡の 進捗状況を発表 —イスラエルでの最初の臨床試験で有望な結果を確認— —CE マークを取得—

ギブン・イメージング社 (NASDAQ: GIVN、イスラエル・ヨクナム) は本日、同社が開発を進めている第2世代の大腸用 PillCam® COLON カプセル内視鏡 (PillCam® COLON 2) とそのシステムの新機能を検証するために実施された臨床試験において、有望な結果が得られたと発表しました。また、PillCam® COLON 2 をヨーロッパで販売するために CE マークを取得したことも併せて発表しました。

イスラエルの5つ病院で実施されたこの臨床試験では、大腸病変が存在する可能性がある症状、もしくは前兆を示す症状を呈する98例を対象に PillCam® COLON 2 の性能が評価されました。PillCam® COLON 2 は、ギブン・イメージング社の他の PillCam® カプセル内視鏡と同様、検査時に鎮静剤の使用、挿管、送気の必要がありません。ギブン・イメージング社は、今秋ロンドンで開催される Gastro 2009 において PillCam® COLON 2 の仕様やソフトウェアの強化機能などの詳細を明らかにする予定です。

「この臨床試験の一番の目的は、この新しい PillCam® カプセル内視鏡とそのプラットフォームに組み込まれている新技術の性能を評価することでした。この実現可能性試験の結果、PillCam® COLON 2 の良好な機能が確認され、PillCam® COLON 2 が大腸病変を可視化する有効なツールになり得るという確信を得ることができました。試験規模からくる統計学的な限界があったことや被験者におけるポリープの罹患率が比較的低かったにもかかわらず、データの感度と特異度が共に高く、バランスが取れ、高度に一貫性が認められたことに大変喜んでおります。当社はすでにヨーロッパとイスラエルで追加の多施設臨床試験を開始しており、数か月後には試験を完了し、その後、2010年には、ヨーロッパをはじめ、米国を除く他の国々で PillCam® COLON 2 のキャンペーンを順次展開していく予定です。また、これと並行して、主要なキー・オピニオン・リーダー (KOL) と共に今後の FDA 申請のための主試験に備えて、米国で予備登録作業も進めています」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 の販売はアメリカではまだ承認されていません。

#### 大腸ポリープについて

大腸ポリープには主に2つのタイプがあります。癌化しやすい腺腫性ポリープと、めったに癌化することのない主に5mm以下の過形成性ポリープです<sup>1</sup>。腺腫性ポリープの場合、悪性になる可能性はポリープのサイズに関係しています<sup>2</sup>。ポリープが大きければ癌化になりやすく、2cmを超えるポリープはすでに癌化している可能性があります<sup>3</sup>。

<sup>1</sup> <http://www.mayoclinic.com/health/colon-polyps/DS00511/DSECTION=causes>

<sup>2</sup> <http://emedicine.medscape.com/article/367452-overview>

<sup>3</sup> <http://www.asge.org/PatientInfoIndex.aspx?id=396>

## **大腸癌について**

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 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。大腸癌および直腸癌は、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。米国国立癌研究所によると、米国では年間約 147,000 人が結腸直腸癌と診断されています<sup>4</sup>。

## **PillCam® COLON について**

PillCam® COLON は、検査時に鎮静剤の使用、挿管、送気、入院、X 線照射を必要とせず、自然な状態で結腸粘膜を直接可視化します。PillCam® COLON は少量(適量)の水で自然に嚥下できる、滑らかなプラスチック製カプセルです。高度な光学技術とカプセルの両端に装着した自動調光機能や広角視野などの特長を持つ小さなビデオカメラを用いて高解像度の画像を撮影します。

## **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 カプセル内視鏡(小腸用)のみ、承認、販売されています。大腸用の PillCam® COLON、食道用の PillCam® ESO 2 はまだ承認されていません。

## **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>

---

<sup>4</sup> <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/colorect.html>