

報道関係各位

### **PillCam® SB の小児適用は安全かつ有効であることを多施設共同試験で確認 小腸用カプセル内視鏡 PillCam® SB は、小腸疾患が疑われる小児の診断に 負担の少ない検査手技を提供**

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、『Gut』11月号に掲載された多施設共同試験の結果報告において、小腸用カプセル内視鏡の PillCam® SB は、8歳未満の小児に適用しても8歳以上および成人と同等の有効性と安全性が示されたと発表しました。このプロスペクティブな多施設共同試験は、ドイツ・キール大学病院総合内視鏡検査科の Annette Fritscher-Ravens 医師らによって行われました。

「カプセル内視鏡は、以前に複数回の診断のための検査を受けたにもかかわらず、確定診断ができなかった小児患者に有意な臨床的価値を提供します。カプセル内視鏡は、この若い患者集団の小腸を十分に観察して正確な診断を可能とし、有効な治療が行えるため、最終的には小児患者の QOL を向上させます」と、Fritscher-Ravens 医師は述べています。

「見落とされがちなのですが、これらの小児患者は、正確な診断と有効な治療が行われなければ QOL が低下してしまう重要な患者集団なのです。当社が小児の QOL を向上させる一助になれることは大変光栄なことです」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。

この試験では、4歳という若い小児においても、何ら合併症を伴わずに PillCam® SB を嚥下できたことが示されました。また、PillCam® SB を嚥下できなかった小児には、デリバリーシステムを使うことで内視鏡でカプセルを挿入できたと報告しています。

#### **本試験について**

このプロスペクティブな多施設共同試験は、通常の内視鏡検査や X 線検査を実施しても確定診断ができなかった8歳未満の小児83例を対象に9つの医療機関で実施されました。これらの小児患者は、原因不明の潜在性消化管出血 (Occult OGIB)、クローン病の疑い、原因不明の腹痛、タンパク漏出性腸症、消化吸収障害などのさまざまな小腸疾患を来していました。PillCam® SB は小児自身によって嚥下、もしくは内視鏡的に挿入されました。これにより、得られた主な知見は次の通りです。

- 原因不明の消化管出血または慢性貧血の患者の53%(30例中16例)は、小腸用カプセル内視鏡検査の所見から出血源を特定することができました。このうち6例は、この診断検査を受けるまでは輸血に頼っていました。
- クローン病が疑われていた患者の55%(20例中11例)は、上部・下部消化管内視鏡検査で陰性であったにもかかわらず、小腸カプセル内視鏡検査によって小腸クローン病のエビデンスが確認されました。
- 反復性腹痛患者の50%(12例6例)には明らかな病変が確認されました。
- 小児集団に対する最も一般的な適応症は、青年集団とは違い、原因不明の消化管出血でした。

この試験の著者らはまた、カプセル内視鏡が体内で停留した患者はいなかったこと、この患者集団内の最低体重はわずか10kgであったことを報告しています。

PillCam® SB 2 カプセル内視鏡は PillCam®プラットフォーム(ギブン画像診断システム)と共に使用して、小腸粘膜を観察します。日本を除く諸外国では、成人および 2 歳以上の幼児・小児の小腸の異常を検出するツールとして使用することができます。また、PillCam® SB 2 カプセル内視鏡と PillCam®プラットフォーム(ギブン画像診断システム)は 2 歳未満の幼児には使用が許可されておらず、承認された臨床試験以外に使用することはできません。

### 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います。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、イスラエルのヨクネアムにあり、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 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られません。