

ギブン・イメージング社、小腸用カプセル内視鏡 PillCam® SB は小腸疾患の病変検出と診断のゴールドスタンダードであることを確認した新しい研究結果を報告

ギブン・イメージング社 (NASDAQ: GIVN、イスラエル・ヨクネアム) は、本日 2013 年 10 月 15 日、PillCam® SB が小腸疾患における病変検出のゴールドスタンダードであることを確認した 4 件の研究結果を発表しました。これらの研究は、2013 年 10 月 12 日～16 日にドイツ・ベルリンで開催されている欧州消化器病週間において発表されました。ギブン・イメージング社はこの会期中、ホール 15.1 ブース番号 7 で機器展示を行っています。

欧州消化器病週間で発表された PillCam® SB 試験の主な知見を以下に紹介します。

- PillCam® SB は IBD 症例の 40%以上で新たな診断結果を導く。
- PillCam® SB は上部・下部消化管内視鏡検査で陰性であった原因不明の鉄欠乏性貧血患者様の 50%以上で関連性が考えられる所見を検出。
- 急性の上部/中部消化管出血の症状を有しながらも、胃内視鏡検査では陰性であった患者様に PillCam® SB を緊急使用したところ、出血源が検出され、治療方針決定に導いた。
- 最大規模の小児コホート集団における小腸疾患疑い症例に対し、PillCam® SB は有用で安全な診断モダリティである。

イギリス・ロンドンのグレート・オーモンド・ストリート病院 NHSトラスト消化器病科の Fevronia Kiparissi M.D.は次のように述べています。「PillCam® SB は消化器専門医の間で小腸の評価に広く使用されており、高精度な診断モダリティとして認められています。欧州消化器病週間で発表されている研究は、PillCam®の可能性を実証しています。すなわち、PillCam®には、他のモダリティでは小腸の状態を確認できなかった症例の診断率を改善して治療方法の変更を促し、炎症性腸疾患、消化管出血、鉄欠乏性貧血を患う患者を好転させる可能性があります。PillCam® SB は、私たちが長年観察している小児患者に特に有益です。」

- 「小児の小腸評価におけるカプセル内視鏡の診断価値：三次医療センターでの経験」(ポスター発表 P1333)
イギリス・ロンドンのグレート・オーモンド・ストリート病院 NHSトラストの Efstratios Saliakellis M.D.らは、小児患者様における PillCam®の診断価値、受容性、安全性を評価しました。291 例の小児を対象にした PillCam®カプセル内視鏡検査のレトロスペクティブなレビューを行った結果、60%以上が陽性所見を示し、34%が診断の確定または治療方法の変更といった診断価値へとつながりました。これまでで最大の小児コホート集団を対象とし、またカプセル内視鏡検査でこれまでで最年少の小児を含めたこの研究の結果は、慎重な患者選択を必要とするものの、小腸疾患が疑われる小児においてカプセル内視鏡検査が有用で安全な診断モダリティであることを示しました。
- 「炎症性腸疾患にカプセル内視鏡を使い続ける理由」(口頭発表 OP430)
スペイン・バルセロナのデルマル病院の Lucia Marquez M.D.らは、炎症性腸疾患 (IBD) が疑われたまたは確定診断された患者様の診断と管理に対する PillCam®カプセル内視鏡検査 (CE) の効果を分析しました。その結果、CE 所見は、患者様の 40%以上で新たな診断結果を導いたこと、また CE は IBD の新規診断および治療方針の策定支援に有用なツールであることが確認されました。
- 「鉄欠乏性貧血を調べるためにカプセル内視鏡検査を実施した患者の所見と長期アウトカム」(ポスター発表 P1336)

イギリス・ロンドンのキングス大学病院肝臓病科の Janisha Patel M.D.らは、鉄欠乏性貧血(IDA)を調べるためにカプセル内視鏡検査(CE)を実施した患者様の長期アウトカムを観察しました。上部・下部消化管内視鏡検査で陰性であった 115 例の患者様の長期アウトカムを分析したこのレトロスペクティブ試験の結果、原因不明の IDA を調べるために CE を実施した患者様の 50%以上で関連所見が提示され、これらの患者様の多くが積極的な治療を受けることになったことが示されました。

- 「急性消化管出血患者における緊急カプセル内視鏡検査」(ポスター発表 P1332)

ドイツ・ミュンヘンのミュンヘン工科大学の Christoph Schlag M.D.らは、急性消化管出血症例における緊急カプセル内視鏡検査(CE)の結果を分析しました。胃内視鏡検査で出血源を確認できなかった患者様のうち、93%が緊急 CE による精密検査を受け、73%が CE で出血源を特定することができました。この結果は、急性上部/中部消化管出血の症状を有しながらも、胃内視鏡検査では陰性であった患者様には、出血源の特定と治療方針の策定のために緊急 CE を実施することの有用性を示しています。

欧州消化器病週間について

欧州消化器病週間は、ヨーロッパで最も権威のあるヨーロッパ最大の消化器病学会であり、今や世界的な会議となっています。毎年 120 の国・地域から 14,000 名以上が参加し、その数は年々増え続けています。世界中の基礎科学者や臨床科学者が消化器疾患と肝疾患に関する最新の研究を発表するフォーラムが開催され、また各領域の権威者を講師として招き、週末の 2 日間開催される大学院コースも開設して、対話型学習の機会を提供しています。

PillCam® SB について

PillCam® SB カプセルは、クローン病、鉄欠乏性貧血(IDA)、原因不明の消化管出血(OGIB)に関連する小腸の異常を可視化し、モニタリングするための侵襲性の極めて低い検査手技を提供します。サイズは 11 mm x 26 mm、重量は 4 グラム未満です。第 3 世代となる PillCam® SB 3 は撮像カメラと光源を内蔵し、毎秒 2~6 枚の速度で画像を送信します。PillCam® SB は 2001 年に初めて米国食品医薬品局 (FDA)より承認を取得しており、2 歳以上の患者様の小腸を可視化する精度が高く、患者様にやさしい検査ツールです。PillCam® SB 3 は、ギブン・イメージング社の業界リーダーとしての独自の経験とコラボレーティブな努力の結晶であり、これまで 200 万件を超える検査実績と 1,900 件を超える臨床研究報告が行われています。



PillCam®カプセル内視鏡には、カプセルの滞留と誤嚥、皮膚刺激のリスクがあります。また、内視鏡的に留置することにより、他のリスクが発生する場合があります。合併症が発生した場合は、内科的、内視鏡的、外科的介入が必要になることがあります。

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 年にカプセル内視鏡という新たな分野を切り開いて以来、消化管診断ツールの世界的リーダーとして、消化管の可視化、診断、モニタリングのための画期的な幅広い製品を医療従事者に提供しています。ギブン・イメージング社は、小腸、食道、大腸を撮像する PillCam®カプセル内視鏡をはじめ、業界をリードする高解像度マノメトリの ManoScan™、Bravo® pH モニタリングシステムの、Digitrapper® pH-Z インピーダンス、SmartPill® 消化管モニタリングシステムなど、広範な機能性消化管障害関連製品を取り揃えています。ギブン・イメージング社は、消化管領域に画期的なイノベーションを起こし、消化管領域が抱える臨床ニーズを満たすことに取り組んでいます。ギブン・イメージング社の本社はイスラエルのヨクネアムにあり、米国、ドイツ、フランス、日本、オーストラリア、ベトナム、香港、ブラジルに子会社があります。

詳細については、<http://www.givenimaging.com> をご覧ください。

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)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。

<http://www.givenimaging.co.jp>

注) 日本では、PillCam® SB 3 カプセル内視鏡、PillCam® SB 2 plus カプセル内視鏡(小腸用)、および開通性評価用の PillCam® パテンシーカプセル、そして大腸用の PillCam® COLON 2 カプセル内視鏡が製造販売承認されています。

* PillCam® COLON 2 カプセル内視鏡は保険適用申請中です。

また、患者様向けの情報サイト「カプセル内視鏡 飲むだけドットコム」で、小腸用カプセル内視鏡と小腸疾患に関する情報を提供しています。ならびに、「クローン病患者さんのカプセル内視鏡検査情報サイト」で、クローン病とクローン病の新しい検査方法・小腸カプセル内視鏡検査を紹介しています。

<http://www.nomudake.com>

<http://www.nomudake.com/cd>