

### ギブン・イメージング社、小腸用カプセル内視鏡 PillCam® SB はクローン病患者様の管理と転帰を改善させることを確認したデータを報告

- 追加の調査結果から、消化器専門医の大半が粘膜治癒後も患者様のモニタリングを推奨していることが明らかに -

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、クローン病が既知または疑われる患者様のケアと管理、そしてその後の転帰を改善させる PillCam® SB の役割を検証した新しい研究結果が発表されたことを報告しました。これらの研究は、カリフォルニア州サンディエゴで 2013 年 10 月 11 日～16 日に開催されている米国消化器病学会 (ACG) の年次学術集会と大学院コース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議中、ブース番号 1200 で機器展示を行っています。

シーダーズ・シナイ医療センター小腸内視鏡科副部長の Neel K. Mann, M.D. は次のように述べています。「PillCam® SB はクローン病などの小腸疾患の検出とモニタリングにおいて最も重要なツールのひとつです。クローン病は進行性であるため、疾患の進行はもちろんのこと、粘膜治癒後もモニタリングすることが重要であり、これにより、治療レジメンの照準を継続的に合わせることができるようになります。今年の ACG 会議で発表されている有力な新しいデータによれば、PillCam® SB は疾患表現型の再分類を促すため、患者毎により適合させた効果的な管理プランを作成できるようになります。」

PillCam® SB はクローン病患者様の評価と管理に安全で有効なツールであるとする臨床的有用性を示した ACG でのポスター発表のハイライトを以下に紹介します。

- 「カプセル内視鏡 (CE) はクローン病の転帰を改善する: 治療前後の CE 検査による評価」(ポスター発表 426)  
カリフォルニア州ロサンゼルス市のシーダーズ・シナイ医療センター消化器科の Neel K. Mann, M.D. および Simon K. Lo, M.D. によって発表されたこのレトロスペクティブ研究の目的は、治療の開始または強化後に CE 検査によるクローン病活動指数 (CECDAI: Dig Dis Sci (2008) 53:1933-27) に基づいて小腸粘膜の治癒を評価することでした。CE の検査結果は、患者様の 53.6% で治療の強化または生物学的製剤の変更につながりました。また、治療前と治療後の CE 検査では、CECDAI スコアに統計学的有意差が認められました ( $p=0.0250$ )。この研究の著者らは、クローン病が疑われる患者様または分類不能の炎症性腸疾患患者様の 60% 以上において、PillCam® SB は疾患表現型の再分類を促すと結論付けています。また、さらに重要なこととして、CE は治療評価後 70% の患者様で粘膜治癒を確認し、非狭窄性表現型のクローン病患者様の転帰を改善し、治療目標を達成させました。
- 「既知のクローン病患者におけるカプセル内視鏡検査の臨床効果」(ポスター発表 1720)  
カナダ・ケベック州モントリオールのマギル大学医療センターの研究者らは、既知のクローン病患者様の管理に対する PillCam® SB の効果についての研究結果を発表しました。既知のクローン病患者様を対象としたこのレトロスペクティブな横断的研究では、PillCam® SB の所見検出結果によって患者様の 67% で治療の強化、手術照会、抗炎症療法の縮小、過敏性腸症候群 (IBS) の合併症治療の開始などの疾患管理の変更をもたらしました。研究者らは、疾患の評価と管理に安全で有効な高いツールである PillCam® SB は、既知のクローン病患者様の治療オプションの管理に明らかに効果があると結論付けています。
- ギブン・イメージング社は、クローン病の治療管理におけるモニタリングの価値を評価するために、イリノイ州シカゴのシカゴ大学およびカリフォルニア州ロサンゼルス市のシーダーズ・シナイ医療センターの研究者らが実施した消化

器専門医の全国調査を支援しました。この調査の分析結果が「炎症性腸疾患における粘膜治癒：消化器専門医が実践している診療パターンに関する全国調査」(ポスター発表 420)と題して Adam C. Stein, M.D.によって発表されました。この調査は、クローン病と潰瘍性大腸炎における粘膜治癒の達成と維持に関し、地域や学術機関の消化器専門医の間で実践されている診療パターンを調べることを目的に行われました。調査の結果、回答のあった消化器専門医の大半がクローン病患者様も潰瘍性大腸炎患者様も一番の管理目標は粘膜治癒であることに同意した。また回答者の 57.1%が、粘膜治癒が達成されたとしても、また患者様が無症候性になったとしても、あるいはクローン病における回盲部切除初期吻合術後の再燃を評価するために、内視鏡による定期的な疾患モニタリングを実施していることが示されました。

### 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を引き起こし、消化管のあらゆる部分に影響を及ぼしうる慢性疾患です。症状には、下痢、腹痛、体重減少、直腸出血などが挙げられます。クローン病のその他の症例は、大腸のみ、小腸のみ(十二指腸、空腸、回腸のいずれか一つまたは複数)、胃または食道のうち、一つ以上に影響を及ぼす可能性があります。(1) 米国人の約 500,000 人がクローン病に罹患しており、約 20%は何らかの炎症性腸疾患(IBD)と直接的な関連があります。(2) 男性、女性の性差はなく発症します。原因は不明ですが、最も支持されている学説は、炎症の原因となるウイルスまたは細菌に免疫系が反応しているという説です。(3) 治療選択肢は、重症度に応じて、栄養補助剤、薬物の投与、手術などがあります。現在のところ、この疾患の根治法はありません。(4)

- (1) <http://www.cdfa.org/info/about/crohns> Inflammatory Bowel Disease Frequently Asked Questions.
- (2) Crohn's and Colitis Foundation of America (ccfa.org)
- (3) National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (niddk.nih.gov)
- (4) [http://www.nhlbi.nih.gov/health/dci/Diseases/ida/ida\\_causes.html](http://www.nhlbi.nih.gov/health/dci/Diseases/ida/ida_causes.html)

### 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>