

報道関係各位

【ギブン・イメージング社最新情報】

ギブン・イメージング社、大腸用カプセル内視鏡 PillCam® COLON 2 の 薬事承認に向けて、治験データを含む申請書を PMDA に提出

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 2012 年 9 月 19 日、PillCam® COLON 2 の承認申請を日本の規制当局に提出したことを発表しました。PillCam® COLON 2 を使用した治験では、標準の大腸内視鏡検査で確認済みの 6 mm 以上の大腸ポリープを 94% の感度で医師が検出できたことが示されています。

PillCam® COLON 2 の治験は、大腸粘膜を可視化して大腸がんを含む大腸疾患を診断するツールとして PillCam® COLON 2 の有用性を評価したものであり、その結果が医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に提出されました。

東京慈恵会医科大学 消化器・肝臓内科/内視鏡科 主任教授 田尻久雄先生は次のように述べています。
「この治験結果は、PillCam® COLON 2 が大腸がん撲滅のために使用できるツールであること、そして大腸内視鏡検査を受けられない、または受けたくない患者様、あるいは以前に大腸内視鏡検査が不完全であった患者様に特に有用であることを示しています。」

この治験では、40 歳から 75 歳の合計 72 例の患者様が 3 施設に登録されました。PillCam® COLON 2 で撮像された画像について、治験実施医療機関の読影担当医師と実施医療機関から独立した読影委員により、二重の読影が行われました。PMDA との合意に基づき、本試験の評価対象は大腸内視鏡検査ですでに確認された病変であったため、特異度を評価項目とする必要はありませんでした。

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次のように述べています。
「日本での PillCam® COLON 2 臨床試験において、PillCam® COLON 2 カプセル内視鏡が高い性能を示し、確固たる結果を得ることができて非常に喜んでおります。PillCam® COLON 2 は医師が大腸ポリープを可視化して診断するための有用なツールであると確信しております。日本市場における PillCam® COLON 2 の適用件数は年間約 100 万件と見積もられるため、ギブン・イメージング社にとってこれは大きな収益機会となります。本試験にご参加いただいた医師の皆さまと病院関係者の方々のご協力とご支援に大変感謝しております。」

PillCam® COLON 2 は 2009 年 9 月に CE マークを取得し、ヨーロッパ、ラテンアメリカ、カナダ、一部のアジアで販売されています。

■大腸がんについて

大腸がん(結腸直腸がん)は致命的疾患ですが、一般に早期発見により治療することができます。下部消化管である大腸(結腸)に発現するがんを大腸がん(結腸がん)と呼び、大腸の最下部 15~20cm ほどの部位に発現するがんを直腸がんと呼びます。これらを総称して大腸がんまたは結腸直腸がんと呼びます。

大腸がん(結腸直腸がん)は、結腸または直腸の内側を覆っている細胞が異常を起し急激に増殖すると発現します。大腸がんの多くは、腺腫性ポリープと呼ばれる非がん性(良性)の小さな細胞塊から進展していきます。がん化

するのは特定のポリープだけであり、多くの場合、数年をかけてゆっくり大腸がんへと進行していきます。日本では2009年に大腸がんで42,000人以上の人が死亡しています¹。

¹ <http://ganjoho.jp/data/public/statistics/backnumber/2010/files/fig01.pdf>

■ PillCam® COLON 2 について

PillCam® COLON 2 カプセル内視鏡には、2 台の小型カラービデオカメラ(両側に 1 台ずつ)、バッテリー、LED 光源が装備され、サイズは 11.6mm×31.5mm です。患者が PillCam® COLON 2 を嚥下すると、約 10 時間にわたって毎秒最高 35 枚の画像が撮影され、患者に装着した記録装置に転送されます。この記録装置からコンピュータにデータが転送され、RAPID® ソフトウェアを使ってビデオ画像として編集され、医師が PillCam® 検査の結果を評価・報告することができます。



PillCam® COLON 2 カプセル
(2009 年 CE マーク取得)

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ンOMETリの ManoScan™、Bravo® pH システムの、Digitrapper® pH、各種インピーダンス製品など、広範な製品ポートフォリオ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、代表取締役社長:河上正三)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、PillCam® SB 2 カプセル、PillCam® SB 2 plus カプセル内視鏡(小腸用)、および消化管開通性評価用の PillCam® パテンシーカプセルが承認されています。大腸用の COLON、および PillCam® COLON 2、食道用の PillCam® ESO 2 は承認されておられません。

また、患者さん向けの情報サイトとして、「カプセル内視鏡 飲むだけドットコム」を運営しており、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。<http://www.nomudake.com>