

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、症候性 IBD 患者の管理における 小腸用カプセル内視鏡 PillCam® SB の効果を示した 新しい研究結果を発表

- クロウン病患者の 60%以上が PillCam®カプセル内視鏡検査後
3 カ月以内に薬物療法を変更 -

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、『Inflammatory Bowel Disease』9月号に、PillCam®カプセル内視鏡検査後に症候性の炎症性腸疾患 (IBD) 患者の大多数において治療方法を変更されたことを示す研究結果が報告されたと発表しました。この研究の著者らは、試験に組み入れたクロウン病患者の 61.6%が PillCam®カプセル内視鏡検査後 3 カ月以内に薬物療法の変更に至ったことを確認しました。本研究の試験責任者は、ノースカロライナ大学チャペルヒル校の Millie D. Long, MD, MPH でした。

ノースカロライナ大学チャペルヒル校の内科学助教 Millie D. Long, MD は次のように述べています。「この研究では、以前に炎症性腸疾患と診断された患者集団におけるカプセル内視鏡の使用を、レトロスペクティブに検討しました。その結果、カプセル内視鏡はクロウン病、不確定性大腸炎、回腸囊炎の症状を有する患者の管理において医師の医療判断を支援することが示唆されました。」

このコホート試験では、2003年7月から2009年12月までにノースカロライナ大学病院で症候性の炎症性腸疾患 (IBD) の適応に対して実施された 124 件の PillCam®カプセル内視鏡検査がレトロスペクティブに検討されました。その結果、PillCam® カプセル内視鏡検査後 3 カ月以内に IBD に対する薬物療法の変更を伴った患者が高率に達しました。

- 薬物療法管理の変更を伴ったクロウン病患者の割合は 61.6%
- IBD に対して新しい薬物療法を開始したクロウン病患者の割合は 39.5%
- 薬物療法管理の変更を伴った不確定性大腸炎患者の割合は 66.7%
- IBD に対して新しい薬物療法を開始した不確定性大腸炎患者の割合は 40.0%

PillCam® カプセル内視鏡による特異的所見は医療管理にも影響を与えました。カプセル内視鏡検査で重症所見が認められたクロウン病患者では、所見なし/軽微な所見の患者と比べて、薬物療法の変更 (73.2% vs 51.1%、 $p=0.04$)、薬物療法の追加 (58.5% vs 22.2%、 $p<0.01$)、手術施行 (21.9% vs 4.4%、 $p=0.01$) に有意差が認められました。

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。「この研究は、クロウン病を示唆する病変の検出およびモニタリングを適応とする PillCam® SB の FDA 追加承認を支持する数多くの臨床エビデンスのひとつを提供してくれました。PillCam® SB は、クロウン病をはじめとする小腸疾患患者様の病変検出とモニタリングに有益なツールであることが実証されており、PillCam® SB が、クロウン病患者様の薬物療法管理の指針において医師をサポートし、その医療判断を支援する重要な役割を担っていることが確認できて、大変うれしく思っております。」

ギブン・イメージング社は 2011 年 3 月、クローン病を示唆する病変の検出とモニタリングに PillCam® SB カプセル内視鏡の使用を推進できるようになるなど、米国食品医薬品局 (FDA) から適応症の追加承認を取得したことを発表しています。

* この研究は、アメリカ国立衛生研究所 (NHI) とアメリカ炎症性腸疾患基金 (Crohn's and Colitis Foundation of America) のジュニアファカルティキャリア開発アワードおよびシニアリサーチアワードからの助成金による支援を一部受けています

■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。クローン病患者の約 50% は、小腸の終末部 (回腸末端) と盲腸で診断されています。この部位は、回盲部としても知られています。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) qurljoe.bu.edu/cduchome.html 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

■PillCam® SB について

PillCam® SB カプセル内視鏡のサイズは 11mm x 26mm で、重量は 4 グラム未満です。現在の第二世代 PillCam® SB 2 は撮像カメラと光源を内蔵し、毎秒 2 枚の速度で画像を転送し、1 回の検査で 50,000 枚以上の画像を撮影します。PillCam® SB カプセル内視鏡は、2001 年に米国食品医薬品局 (FDA) より認可を得て、その臨床適応は、1,500 件以上の権威ある医学専門誌での論文によって臨床的に実証されています。2 歳以上の患者の小腸を可視化する非常に精度が高く、患者にやさしいツールです。PillCam® SB は、小腸診断のゴールドスタンダードです。

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。PillCam® パテンシーカプセルには、カプセルの滞留と誤嚥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、医療的、内視鏡的、外科的介入が必要になることがあります。詳細については、ユーザーマニュアルまたは <http://www.givenimaging.com> をご覧ください。



PillCam® SB 2 カプセル:
11 × 26mm と大きめのビタミン剤程度。
これまで 80 か国以上で 150 万人以上の使用実績があります

■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 (大腸用カプセル内視鏡 PillCam® COLON は米国では未認可) 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™、ワイヤレスの 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-

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 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、および PillCam[®] COLON 2、食道用の PillCam[®] ESO 2 は承認されていません。

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>