

News Release

【報道関係者各位】

2015年8月5日

セント・ジュード・メディカル株式会社

セント・ジュード・メディカル、日本でMediGuide™テクノロジーの薬事承認を取得。アジア初、杏林大学医学部付属病院に導入

新技術により心臓手術手技における X 線透視量低減への期待が高まる

セント・ジュード・メディカル株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:ウィリアム・フィリップス)は、ライブで行う一連の X 線透視画像の代替として、予め録画しておいた X 線透視画像上で血管と心臓の構造を評価する、世界初にして唯一¹の 3 次元位置情報ナビゲーションシステムである MediGuide™テクノロジーの薬事承認を、2014 年 11 月に厚生労働省から取得しました。さらに 2015 年 7 月に東京都三鷹市 杏林大学医学部付属病院が、アジア初となる MediGuide™テクノロジー・システムを導入しました。

事前に録画した画像を使う事で、医師や医療従事者の心臓手術時の放射線被ばく時間を短縮できるこのシステムは、電気生理学(EP)検査室での X 線透視画像を利用する手技に大幅な変革をもたらします。

MediGuide™テクノロジーは、自動車のドライバーが地図上で自分の車の位置を確認するのに使用する全地球測位システム(GPS)に例えることができます。MediGuide™テクノロジーによって、医師は、心臓内の専用デバイスの正確な位置と姿勢を特定することができます。このテクノロジーは、磁気位置追跡システムを使って MediGuide™ Livewire™ 診断用カテーテル、CPS Excel™ MediGuide™ ガイドワイヤーなどのデバイスに埋め込まれた超小型センサーの位置を特定し、事前に録画した X 線透視画像上にそれらの専用デバイスの位置情報を重ね合わせて描出します。さらに、スムーズな手術の流れを妨げないために、録画された画像は、心拍の動き、呼吸変化、患者の動きに応じて自動的に補正され、リアルタイムの臨床画像が維持されます。

MediGuide テクノロジーは、医師の心臓手術時に使用する X 線透視を低減できる世界で唯一の心臓用リアルタイムナビゲーションのプラットフォームです。セント・ジュード・メディカルは、継続的に EP 検査室での放射線被ばくを最小限に抑えるためのテクノロジーの開発、再手術の必



¹ 2014 年 3 月現在

要性の低減、臨床効率と経済効率の向上に取り組んでいます。

MediGuide™テクノロジー・システムを使用する杏林大学医学部付属病院の放射線科^{にたとり} 俊明 教授は、「患者様に対して、具体的に決められた被曝限度量はなく、術者の医師が放射線障害の危険度を最小化する責任を負っています。今年研究者、技師、業界の関連 12 団体から構成される「医療ひばく研究情報ネットワーク」により、これまで施設間でばらつきのあった医療被曝線量の目安がまとめられました。今回本院で導入の MediGuide™テクノロジーは、予め録画された X 線透視画像上でナビゲーションすることにより、X 線の透視時間を短縮し、その間の放射線被曝量を大幅に低減させることが期待されます。症例によって異なりますが、平均 1 時間半～5 時間かかる手技の間、医師だけではなく技師及び患者様全てにとってメリットがある点が重要です。実際、海外の導入施設には看護師や放射線技師などのコメディカルの方はプロテクターを着用せずに手技のサポートをしている施設もあります、今後の当院での適応に期待しております」と述べています。

循環器内科^{そえじま} 副島 京子 臨床教授は、「心臓への手技を行う際に実施しなければならない X 線透視とそれともなう有害な放射線被ばくを低減する MediGuide™テクノロジーが日本においても使用できる状況になったことは画期的な出来事といえます。この革新的なシステムにより、術中頻回に X 線透視を実施する必要性が少なくなります。また、これまでにないほど鮮明な心臓内部の描出が可能であり、世界中の医師、患者、医療スタッフにとって、複雑な心臓再同期療法※や心臓アブレーション手技※を向上できる大きなメリットがあります。」と述べています。

世界中で、医師が一年間に行う放射線を使用した画像検査は数十億件に上り、そのうち約 3 分の 1 は心血管患者²で占められています。米国心臓協会によると、患者が医学検査で被ばくする一年間の電離放射線集団線量は、1980 年から 2006 年にまでの間に約 600%にまで増加³しています。その結果、人体の電離放射線被ばくは劇的に増加しています。

MediGuide™テクノロジーは、シーメンス・ヘルスケア製のインターベンショナル・ラジオロジー、インターベンショナル・カーディオロジー分野における画像検査装置である Artis zee™と統合されます。この 2 つのテクノロジーを組み合わせることで、EP 手技時におけるデバイスのナビゲーションを改善することができます。

※心臓再同期療法について

心不全に対する新しいペースメーカー療法で、ペースメーカーを使って心臓のポンプ機能の改善をはかる治療方法です。日本語では心臓再同期療法と訳される、CRTとは、Cardiac Resynchronization Therapy の頭文字をとったものです。CRTの大きな目的は、左右の心室をペースングし、心臓のポンプ機能を改善させることです。

CRTを簡単に説明すると、心臓内の収縮のタイミングのズレをペースメーカー等で補正することで、正常に近いポンプ機能をとり返す治療法です。日常生活ですら困難だった患者様の多くが、この治療によって、改善したと報告されています。この治療によって、患者様の生活の質 (Quality of Life) を上げることができる可能性があります。また、欧米での大規模試験によって CRT の治療効果が認められており、心不全の治療法の 1 つとして、確立されつつあります。薬物治療で効果の得られなかった患者様において良い結果が得られたとの報告もされています。

² Einstein AJ, et al. JAMA, 2010.

³ NCRP Report No. 160, 2009

※心臓アブレーション手技について

アブレーション治療は、心臓の拍動リズムに異常を来して脈拍数が多くなる、「^{ひんみやくせいふせいみやく}頻脈性不整脈（心房細動など）」という病気に対し行われる治療法です。足の付け根などの太い血管からカテーテルを入れて、心臓内部の不整脈の原因となっている部分を小さく高周波電流で焼き切ります。手術が成功すれば不整脈の根本的な治療をすることができます。

MediGuideで治療できる疾患

- ・ **電気生理学的検査及び心筋焼灼**: 高精度のナビゲーションが可能になった事で、より正確なカテーテル誘導が可能となり、標的部位へのアプローチと正確な焼灼部位の位置確認ができることになり、より安全で効果的・効率的なアブレーションが可能となる。
- ・ **心臓再同期療法に使用する 左心室用の植込み型除細動器・ペースメーカー リード挿入**: 3Dで血管走行モデルを構築可能になった事で、血管の奥行き^{おくぎ}の把握が容易となり、手技時間の短縮に貢献できる。シースノカテ操作による合併症のリスク低減が可能。(スパズムや血管の解離など)

セント・ジュード・メディカルについて

セント・ジュード・メディカルは、世界中の患者様の命を救い生活を改善する費用対効果の高い医療技術開発することで、最も治療費のかかり、蔓延する疾患への治療に変革をもたらすことに取り組むグローバル医療機器メーカーです。「カーディアック・リズム・マネジメント」、「心房細動」、「心臓血管」、および「ニューロ・モジュレーション(慢性疼痛・神経障害)」の4つの分野に注力しています。米国ミネソタ州セントポールに本社を置き、全世界で事業を展開するグローバル企業です。日本では東京都港区の本社ならびに日本全国に営業拠点を置き、日本で38年間にわたり患者様の疾患治療に最新のテクノロジーとソリューションを提供しています。セント・ジュード・メディカルの詳細については <http://www.sjm.com/>、<http://www.sjmj.co.jp/>をご覧ください。

将来の見通しに関する記述

このプレスリリースには、1995年私募証券訴訟改革法(Private Securities Litigation Reform Act of 1995)において定義されている、リスクや不確実性を含む将来の見通しに関する記述が含まれています。このような将来の見通しに関する記述には、潜在的な臨床的成功、見込まれる当局の承認や将来の製品発売、予測される収入、利益、収益、市場占有率等、セント・ジュード・メディカル(米国、以下SJM Inc.)の期待、計画および見通しが含まれます。SJM Inc.による記述は、経営陣の最新の予測に基づいたものであり、実際の結果が将来に関する記述とは大きく異なる要因となり得る特定のリスクや不確実性に影響されることがあります。これらのリスクや不確実性には、SJM Inc.の支配の及ばない市場の状況やその他の要因のほか、2015年1月3日に終了した当該年度に関する同社のForm 10-K(年次報告書)等、SEC(証券取引委員会)に提出したSJM Inc.の報告書に記載されたリスク要因やその他の注意書きが含まれます。SJM Inc.は、これらの記述を更新する意図はなく、またいかなる状況においてもそのような更新を特定の者に対して提供する義務を負うものではありません。

【本件に関する報道関係者のお問合せ先】

セント・ジュード・メディカル株式会社

広報担当: 川端(080-7736-7348)・小野尾(080-2001-5177)

TEL 03-6255-5990 FAX 03-6255-5751