

News Release

【報道関係者各位】

2015年 10月 21日

セント・ジュード・メディカル 株式会社

日本で Nanostim™ リードレスペースメーカーの 「The LEADLESS Japan」 治験を開始

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、薬事承認取得を目指した Nanostim™ リードレスペースメーカーの安全性及び有効性を評価する The LEADLESS Japan 治験における最初の患者登録を発表しました。世界初の、植込み後に摘出可能かつ低侵襲のリードレスペースメーカーの植込み手術が、筑波大学附属病院循環器内科の青沼和隆教授により行われました。

Nanostim™ リードレスペースメーカーは、2013年に CE マークを取得しました。CE マーク取得後は複数の欧州諸国で植込み手術が行われ、米国、カナダ、オーストラリアでは 2014年 2月に The LEADLESS II 試験を開始しました。この試験は、米国食品医薬品局(FDA)薬事承認取得を目指した Nanostim™ リードレスペースメーカーの安全性と有効性を評価するためのものです。2015年 8月には The LEADLESS II 試験の初期結果により、Nanostim™ リードレスペースメーカーの有効性が認められ、初期のデータから、一定期間植込み後の摘出も可能であることが実証され、また長期の電池寿命が期待できることが示唆されています。¹



心臓内に直接植込み可能であり、手術の侵襲性が低い Nanostim™ リードレスペースメーカー
侵襲性の高い手術を要する従来のペースメーカーと異なり、Nanostim™ リードレスペースメーカーは、低侵襲、すなわち手術・医療処置などで生体を傷つけたり、損傷が生じにくい手術で心臓内に直接植込みできる設計となっています。従来のペースメーカーでは、皮下ポケットを外科的に作成する必要があり、それが目に見える状態であったり、瘢痕が残ったり、リードを使用したりする必要がありましたが、この新しいペースメーカーではそのような必要なく留置が可能です。また、操作可能なカテーテルを用いて大腿静脈からのアプローチで植込みを行うこのデバイスは、摘出可能であるため、植込み手術中に容易に位置を変更することができ、必要に応じてその後摘出することができます。

The LEADLESS Japan 治験について

The LEADLESS Japan 治験は、Nanostim™ リードレスペースメーカーの安全性および有効性の評価を目的とする、前向き単一群多施設試験です。本治験では、日本国内の筑波大学附属病院、小倉記念病院、東京女子医科大学病院の 3 施設で約 30 例の被験者登録を予定しています。

本治験の治験責任医師である筑波大学附属病院循環器内科の青沼和隆教授は以下のように述べています。「本臨床研究試験では、シングルチャンバ型心室ペースメーカを必要とする日本人患者様を対象に、最新の低侵襲のリードレスペースメーカの有用性について検討します。この超小型ペースメーカは、皮膚感染等の合併症を低減し、患者様の役に立つことが期待されています。本ペースメーカには、従来の心臓ペースメーカのようなリードがなく、また、胸部皮下に本体を留置する必要もないからです。直接心臓内に本体を留置できるこの先進的なペースメーカは、心血管医学において真に革新的な技術となり得、また、徐脈性不整脈の患者様にとって革新的な治療の一助となることが期待されています。The LEADLESS Japan 臨床試験の結果が非常に楽しみです。」

Nanostim™ リードレスペースメーカについて

Nanostim™ リードレスペースメーカは、従来のペースメーカと比べて大きさが 10 分の 1 未満であり、今日の市場において最も低侵襲のペースメーカです。サイズが小さく、また外科手術でポケットを作る必要がなく、さらにリードが不要なため、患者様の快適性向上や、機器ポケットに関連した感染症やリードの故障など、従来のペースメーカに伴っていた合併症を低減することができます。また、この機器の電池の平均寿命は 100%ペーシングで 9 年超、50%ペーシングで 13 年超と推定されています。

従来のペースメーカでは植込み部位に目に見えるしこりや瘢痕が残る場合があり、リードの位置ずれや損傷を防ぐために患者様は活動制約が余儀なくされましたが、このペースメーカではそのいずれも生じません。そのため、この技術により、多くの患者様が活動的で制限のない生活を継続できるようになり、患者様の QOL を向上できる可能性があります。この機器にはセント・ジュード・メディカル社製 Merlin™ プログラマーが使用されており、このシステムは同社の他のペースメーカや植込み型除細動器 (ICD) のインテロゲーションやプログラムにも使用されているものです。

チーフ・メディカル・オフィサー兼セント・ジュード・メディカル国際臨床開発部門のバイスプレジデントであるマーク・カールソン医師は述べています。「1958 年に最初の植込み型ペースメーカが導入されて以来、ペースメーカ技術は、より小さく、より効率的な機器へと進化し続けてきました。そのような進化にもかかわらず、ペーシング技術には、これまで手術およびペースメーカと心臓を結ぶリードが必要でした。Nanostim™ リードレスペースメーカは初めてのリード不要かつ小型化に成功した機器であり、世界中の医師と患者様により侵襲性が低く容易な手術を提供することができます。この技術のもつ特性は、このような命を救う機器のペーシングメカニズムとデザインに革新をもたらし、これからの不整脈治療機器の展望を様変わりさせていくでしょう。」

心臓ペースメーカは徐脈治療に使用されます。徐脈とは心拍が遅すぎる状態で、ペースメーカは心臓をモニタリングし、各患者様それぞれの生理学的必要性に応じて、心拍が遅すぎる時に電気刺激を与えます。世界中で 4 百万人以上が植込み型ペースメーカや他の不整脈治療機器を使用しており、さらに毎年 70 万人がこのような機器の植込み手術を受けています。

他の Nanostim™ リードレスペースメーカー臨床試験

Nanostim™ リードレスペースメーカー使用患者様の評価を目的とした前向き単一群多施設試験である The LEADLESS 試験の最初の結果が昨年発表され、従来のペースメーカーに相当する全体的な機器の性能が示されました。全植込み手術の平均所要時間は 28 分でした。

The LEADLESS II 試験は、米国食品医薬品局 (FDA) の薬事承認取得を目的とした Nanostim™ リードレスペースメーカーの有効性と安全性を評価する試験であり、2014 年 2 月に最初の米国での植込み手術が実施されました。本試験は、FDA の治験用医療機器に対する適用免除 (IDE) を受けて行われています。また、2015 年 8 月 31 日時点において米国、カナダ、オーストラリアの 3 か国 56 施設において、526 例を登録済です。

ペースメーカー治療について

ペースメーカーが必要となる代表的な不整脈 (徐脈) は 2 つあります。

●完全房室ブロック:

「房室ブロック」とは心房と心室を通っている電気の通り道である「刺激伝導系」の特に「房室結節およびヒス束」で電気刺激が通りづらくなったり、流れが止まったりする病気です。この病気になると、心拍数が著しく低下し、めまい、失神に陥ることがあります。

●洞不全症候群:

心臓のリズムが遅くなる病気で、「洞結節」が機能不全になったり、機能停止したり、洞結節からの信号が途絶したりします。通常「洞結節」が機能不全になると、次の房室結節が心拍リズムをサポートしますが、サポート機能が少ないと心臓から全身に送り出される毎分の血液量が低下し、立ちくらみ、めまい、失神を起こすことがあります。

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 35 年以上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.sjm.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) 及び2015年7月4日に終了した当該期に関する同社のForm 10-Q (四半期報告書) の「リスク要因および注意書き」の項に記載されたもの等、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。

1. Percutaneous Implantation of an Entirely Intracardiac Leadless Pacemaker
Srinivas R. Dukkipati, M.D., et al. N ENGL J MED 373;12 NEJM. ORG SEPTEMBER 17, 2015

【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・砂原

TEL 03-6255-5990 FAX 03-6255-5991