



(注) このプレスリリースは、米国メドトロニック社が2010年3月14日に発表したリリースの抄訳を元に、日本メドトロニックが日本市場（報道機関）を対象にさらに編集したものです。

報道関係各位

2010年4月21日

**メドトロニック社の「エンデバーステント」  
ENDEAVOR III 臨床試験 5年フォローアップ結果において  
優れた安全性と他 DES と同等の有効性を示す**

メドトロニック社(本社: 米国ミネソタ州ミネアポリス、会長兼最高経営責任者: ビル・ホーキンス)は、去る3月14日、第59回米国心臓病学会(ACC.10)にて新たに公表されたデータにより、メドトロニック社の薬剤溶出ステント(DES)「エンデバー」に関する一貫した質の高い長期的臨床結果が得られ、本ステントが冠動脈疾患治療のための優れた製品であることが引き続き示されたと発表しました。

第59回 ACC.10 では、5年間に及ぶ「エンデバー」群とシロリムス溶出ステント群の2群間比較を行った ENDEAVOR III 臨床試験(以下、E-III 試験)の結果が発表されました。E-III 試験は、新規冠動脈一枝病変狭窄による虚血性心疾患患者 436 例を対象に「エンデバー」とシロリムス溶出ステントを3:1に無作為に割付け直接比較した米国における臨床試験です。E-III 試験は、シロリムス溶出ステントと比較した世界で唯一の大規模臨床試験です。

5年フォローアップ結果によれば、「エンデバー」群では安全性と有効性の総合指標である主要心事故(MACE)の発生率や、安全性の指標であるステント血栓症(ST)の発生率が低く、さらに、別の安全性の指標である心臓死/心筋梗塞(CD/MI)の発生率は、統計的に有意に低いことが明らかになりました。また、有効性の指標である標的病変再血行再建術(TLR)は、シロリムス溶出ステントと同等の結果を示しました。これにより、他の臨床試験と同様に、エンデバーの長期にわたる安定した安全性と有効性が認められました。

- MACE - 「エンデバー」 13.6% vs. シロリムス溶出ステント 21.8% (p=0.054)
- CD/MI - 「エンデバー」 1.3% vs. シロリムス溶出ステント 6.5% (p=0.003)
- ST (ARC Def/Prob/Poss) 「エンデバー」 1.0% vs. シロリムス溶出ステント 3.7% (p=0.079)
- TLR - 「エンデバー」 8.0% vs. シロリムス溶出ステント 6.5% (p=0.547)

重要な点は、上記試験結果から、シロリムス溶出ステント群において TLR 発生率の late catch-up 現象が認められた点です。データによれば、フォローアップ 1 年後から 5 年後までの間に、シロリムス溶出ステント群では TLR 発生率が 86% 上昇しましたが、これに対し、「エンデバー」群における上昇率は 21% でした。E-III 試験でのフォローアップ 1 年後以降の TLR 発生率にこのような差が生じたことにより、5 年後の TLR の累積発生率はほぼ同程度となりました。

メドトロニック社 CV(カーディオ・バスキュラー)事業部は、世界中の第一線で活躍する臨床医、研究者、及び科学者との連携を通じて、冠動脈、末梢動脈、大動脈、及び器質的心疾患治療の進歩に貢献してまいります。

日本メドトロニック (Medtronic Japan Co., Ltd.) について

日本メドトロニックは1975年の設立以来30年以上にわたり、生体工学技術を応用し、慢性疾患をお持ちの方々の痛みをやわらげ、健康を回復し、生命を延ばす医療機器を通して人類の福祉に貢献することを目指しています。メドトロニックが提供する先端医療技術は、心臓疾患をはじめ、パーキンソン病、糖尿病、脊椎疾患、脳疾患、慢性的な痛みなど慢性疾患を広くカバーしています。

ウェブサイト<http://www.medtronic.co.jp/>

本プレスリリースには、メドトロニック米国本社及びメドトロニックグループ各社の業績予想に関する記述が含まれる場合がありますが、実際の業績は予想と著しく異なる場合があります。業績予想に影響を与えるリスクおよび不確定要素には、医療品の開発、製造、マーケティングおよび販売に伴う競争要因、問題および遅延、また政府による規制および一般的な経済情勢、ならびにその他米国本社が米国証券取引委員会に提出する定期報告書に記載されるリスクや不確定要素等が含まれます。尚、当社は業績予想に関する記述を更新する義務を負うものではありません。