



報道関係各位

2009年12月14日

**日本メドトロニックの次世代薬剤溶出ステント「エンデバー」
ENDEAVOR Japan 臨床試験 3年フォローアップ結果において
長期安全性および長期有効性を示す**

ステント血栓症発生率0%、標的病変再血行再建術施行率 5.3%

日本メドトロニック株式会社(代表取締役社長:島田隆、本社:東京都港区)は、次世代薬剤溶出性ステント(DES)「エンデバーコロナリーステントシステム(以下「エンデバー」)」の ENDEAVOR Japan 臨床試験 3年フォローアップ結果において、治療血管部位の再狭窄やステント血栓症などの慢性期のイベント発生が少なく、長期の安全性と有効性が改めて確認されたことを発表しました。3年フォローアップ結果は、去る12月13日の経皮的冠動脈インターベンション(PCI)*関連学会「KAMAKURA LIVE」(横浜)にて発表されました。

同結果によれば、ステント留置後の再狭窄治療の指標である標的病変再血行再建術(TLR)**施行率は5.3%と、2年以降一例も発生していません。これは、海外での「エンデバー」臨床試験を統合解析した5年フォローアップ結果¹と同様、長期的に安定した結果を示しており、さらに、3-5年後は7%台で推移している海外データ²に比べても低い結果でした。また、死亡および心筋梗塞の発生率も、ステント留置後1-3年まで一例も発生しなかったために3.2%を維持しています。さらに、3年フォローアップ時のステント血栓症発生率が0%と、「エンデバー」の長期の安全性と有効性がさらに裏付けられた結果となりました。

ステントを留置すると、まれにその表面に血栓が形成されるステント血栓症が起こることがあります。特に、第一世代DESにおいては留置後1年以降に発生するステント血栓症(VLST: Very Late Stent Thrombosis)が経年的に増加することが問題視されています。しかし、「エンデバー」は、世界各国で実施された臨床試験統合解析^{3,4,5}より、留置5年までのVLST発生率が0.2%と、第一世代DESの約1.5%に比べ極めて低率でかつ増加傾向にないことが示されており、世界でその長期の安全性が評価されています。これは、「エンデバー」に使用されているPCポリマーが、高い生体適合性を有しているためと考えられています。⁶

ENDEAVOR Japan臨床試験の治験責任医師である湘南鎌倉総合病院の齋藤滋医師は、「「エンデバー」のプラットフォームは病変到達性や血管追従性に優れている。ENDEAVOR Japan臨床試験の3年フォローアップ結果は、本年9月にアメリカで発表されたENDEAVOR IV臨床試験3年結果と同様に、

日本の患者さんについても長期の安全性と有効性が確認できた良好な結果である。今回の臨床試験結果においては、ステント血栓症の発生率が0%であったことから、「エンデバー」を選択する上で重要なエビデンスとなると考えられる。」と述べています。

「エンデバー」は、虚血性心疾患の治療法のひとつである PCI の大半を占めるステント留置術のために開発された DES で、コバルト合金製に薬剤が塗布されている次世代ステントです。「エンデバー」は、2005 年にヨーロッパで上市されて以来、現在までに世界 100 カ国で約 80 万本が臨床使用されています。その開発には、日本を含む世界 30 カ国以上で、7つの臨床試験を実施し、これまでに、約 1000 例の 5 年フォローアップデータ(2009 年 10 月現在)を含む約 2000 例以上の臨床データの蓄積を有しています。「エンデバー」は、次世代 DES として次の 3 つのコンポーネントより構成されています。

- ① 従来のステンレス製と比べ、より薄く血管へのストレスを与えにくい、柔軟性に優れたデザインの日本初のコバルト合金製ステントプラットフォームを使用
- ② 細胞増殖抑制作用を持つ免疫抑制剤「ゾタロリムス」を搭載
- ③ 薬剤をコーティングするポリマーに、赤血球外膜のリン脂質を模倣して合成された生体適合性の高い「ホスフォリルコリン(PC)ポリマー」を採用

*先端にバルーンを付けたカテーテルにより血管を拡張したうえで、再び血管が狭くなることを防ぐため、ステントとよばれる小さな金属チューブを留置する治療法。

**標的病変再血行再建術(TLR): target lesion revascularization. PCI を施行した標的病変が狭窄をきたした場合に行う再血行再建術のこと。

1. Mauri L, et al. Endeavor Pooled Safety (presentation). TCT 2008.
2. Fajadet J, et al. Endeavor[®] 5 year (presentation). PCR 2009.
3. Mauri L, et al. *New England Journal of Medicine*. 2007; 356 :1020-1029.
4. Serruys PW, et al. ACC 2008.
5. Meredith I, et al. Endeavor Pooled Analysis (presentation). CIVIT 2009.
6. Nakazawa G. et al. *American Journal of Cardiology*. 2007; 100(suppl): 36M-44M

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/>

当社は、本プレスリリースに掲載されている情報の正確性については万全を期しておりますが、医学的情報の提供を意図するものではなく、また、その正確であることを保証するものではありません。報道関係各位に限らず、本プレスリリースのすべての閲覧者が、本プレスリリースの情報をういて行う一切の行為について、責任を負うものではありません。