



(注) このプレスリリースは、米国メドトロニック社が2009年9月21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

2009年10月2日

**エンデバースtent、大規模臨床試験 3年フォローアップ結果において
パクリタキセル溶出型stentと比較して心臓死/心筋梗塞発症リスクが 48%、
超遅発性stent血栓症*発症リスクが 91%低下を示す**

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、ENDEAVOR IV臨床試験(2つの薬剤溶出型冠動脈stent(DES)を直接比較する大規模試験)における3年のフォローアップで、メドトロニック社のエンデバー・ゾタロリム溶出stentと他社のパクリタキセル溶出stentの安全性に関連する指標において、臨床的に意義のある統計的な有意差が実証されたことを発表しました。3年間でこの2つのstent間の有効性には差がないことも併せて示したこの新しいデータは、2009年9月21日から25日まで、サンフランシスコで開催されたTCT2009(経カテーテル心血管治療学会)のDESサミットにて発表されました。

「ENDEAVOR IVから得られた3年フォローアップの結果により、冠動脈疾患の患者にとって、stentの選択が重要であることが強調された」とニューヨーク・プレスビテリアン病院/コロンビア大学メディカルセンターおよび心臓血管研究財団の治験責任医師であるマーティン・B・レオン医師は述べています。「現在我々は、インターベンショナリストとして、患者の治療の選択基準に関して、厳密に評価すべき長期転帰データを手にした。」

レオン医師はさらに次のように述べています。「我々はこの数年間、臨床プログラムや統合解析を通して、エンデバースtentの優れた安全性が傾向として見られることを確認してきた。これら最新の無作為化データは、2つの異なるDES間で、客観的な臨床評価項目の3年における統計学的有意差を初めて検出したものである。」

ベアメタルstentに比して、DESに見られる超遅発性stent血栓症の高発症率が与える影響については、2006年以来懸念されていたが、様々な大規模臨床試験データにおいて、死亡もしくは心筋梗

塞の増加が示されていないことから、多少払拭されてきました。今回のENDEAVOR IV臨床試験は、超遅発性ステント血栓症と、それにより誘発される可能性のある心臓死や心筋梗塞の顕著な増加について明らかにすることを目的とした、2つの薬剤溶出型ステントを直接比較する初めての長期の大規模試験です。ENDEAVOR IV臨床試験データは、3年フォローアップにおいて、エンデバーステントで治療した患者は、パクリタキセル溶出型ステントで治療した患者と比較して、心臓死又は心筋梗塞発症リスクが統計的に有意に48%($p=0.004$)低く、超遅発性ステント血栓症リスクは91%($p=0.004$)低いことを示しています。

「これらは治療方針に影響を与えるデータであり、薬剤溶出型ステントの安全性及び有効性を真に評価できるのは長期データであることを示している。臨床試験では、臨床治療と同様、イベントが継続的に発生する可能性があり、試験の最初の評価項目で評価を終えることは出来ない」と本試験の別の治験責任医師であるデービッド・カンザリ医師(カリフォルニア州ラ・ホーヤ、スクリップス・クリニック)は述べています。「本試験の3年間フォローアップで、エンデバーステントはパクリタキセル溶出型ステントと同等の有効性と優れた安全性を示したが、この結果は本試験の全患者集団及びその他のENDEAVOR臨床試験プログラム全体にわたって一貫している」。

ENDEAVOR IVは1,548症例を登録し、エンデバーステント又はパクリタキセル溶出型ステントに1:1で無作為割り付けした臨床試験です。本試験の主要評価項目(プライマリーエンドポイント)は、9ヶ月における心臓死、心筋梗塞、及び標的血管血行再建術を合わせた標的血管不全(TVF)で、エンデバーステントの非劣性が評価されました。

さらに、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、「ENDEAVOR IVの結果は、ENDEAVOR Japan臨床試験の2年フォローアップにおいて、超遅発性ステント血栓症の発生率が0%であるということを裏付けている**。さらに、エンデバーステントのプラットフォームの有用性は、多くのインターベンショナリストに広く認められており、今後、エンデバーステントの選択範囲がより拡がると思われる」と述べています。

「メトロニック社は、臨床転帰は患者さんにとって重要な問題と考えており、人々のQOL(クオリティ・オブ・ライフ)を改善する製品を開発するために、エビデンスに基づく継続的な研究に尽力してまいります」と、インターベンショナリストであり、メトロニック社上級バイスプレジデント兼科学・臨床・薬事最高責任者であるリチャード・クンツは述べています。「ENDEAVOR IVから得られたこれらの新しいデータ

は、冠動脈疾患患者さんの治療においてエンデバースtentがさらに大きく貢献することを明確に示しています」。

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。

*ステント留置後、1年以降に発生するステント血栓症

**2008年12月 鎌倉ライブデモンストレーション2008、齋藤滋先生ご発表より

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。