

米国における世界初の脳血管内 OCT イメージングシステムの 臨床試験開始に向けた FDA 許可取得のお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪府摂津市、代表取締役社長:山崎 剛司)の持分法適用関連会社である Spryte Medical(本社:米国マサチューセッツ州、以下「Spryte」)が、米国食品医薬品局(FDA)より、世界初^{※1}となる脳血管内(Neuro)OCT イメージングシステム^{※2}の治験医療機器の適用免除(IDE)^{※3}の承認を取得しましたことを、お知らせいたします。

※1 参考文献:

科学雑誌『Science』、[15 May 2024・アメリカ科学振興協会(American Association for the Advancement of Science, AAAS)出版]

※2 脳血管内 OCT≪Neuro Optical Coherence Tomography (nOCT)≫イメージングシステム:

脳の血管内を高精度に可視化できる画像診断技術(光干渉断層撮影技術)

※3 IDE (Investigational Device Exemption):

医療機器の承認申請に向けての臨床試験実施を許可する米国 FDA の制度

Spryte の発表したプレスリリース内容は以下の通りです。

Spryte Medical は米国食品医薬品局(FDA)より脳動脈瘤治療における nOCT イメージングシステムの承認申請に必要な主要な臨床試験を開始することの許可を取得

米国マサチューセッツ州ベッドフォード — 2025 年 11 月 19 日 — 脳血管内イメージングのパイオニアである Spryte は、FDA より主要な臨床試験「INSYTE」の開始に向けた治験医療機器の適用免除 (IDE) の承認を取得したことを発表しました。本試験は、Spryte の脳血管内の光干渉断層撮影 (nOCT) イメージングシステムを用いた頭蓋内動脈瘤治療時の安全性と有効性を評価するものです。

INSYTE 試験は、脳血管専用の血管内光学イメージングシステムとして、FDA が初めて承認した臨床試験です。Spryte の nOCT イメージングシステムは、高解像度の光干渉断層撮影技術を用い、従来のイメージングモダリティでは困難だった頭蓋内の血管壁や治療デバイスを臨床医にミクロンレベルで提供します。

本試験は、世界的な脳血管疾患の専門医である Dr. Demetrius Lopes (イリノイ州シカゴ) および Dr. Ricardo Hanel (フロリダ州ジャクソンビル) が共同治験責任医師を務めます。

Advocate Health の脳血管外科・脳血管インターベンションのディレクターである Demetrius Lopes 医師は、「脳動脈の内部で何が起きているかを見る手段が長らく求められてきました。nOCT 血管内イメージングは、頭蓋内動脈瘤の評価と治療を根本的に変える可能性があり、これまでにない精度で治療デバイスの留置を最適化できるでしょう」と述べています。

Baptist Neurological Institute のディレクターである Ricardo Hanel 医師は、「血管疾患、埋め込み型医療機器、治癒過程を動脈内から可視化できることは、動脈瘤治療に新たな次元をもたらします。INSYTE 試験は、脳動脈瘤の患者さんの標準的治療を再定義し得る技術を検証する機会となります」とコメントしています。

Spryte の CEO である David Kolstad は、「本試験の FDA 承認は、Spryte および脳血管インターベンション分野にとって重要なマイルストーンです。Total Product Life Cycle Advisory Program (TAP) を通じた FDA とのコラボレーションの成功は、患者さんが革新的医療機器へ迅速にアクセスできるようにするという FDA の継続的なコミットメントを示すものです。脳動脈瘤治療における nOCT イメージングシステムの安全性と有効性をさらに実証できると信じる INSYTE 試験の開始を大変嬉しく思います」と述べています。

Spryte は、INSYTE 試験の最初の患者さんの組入れを 2026 年初頭に予定しています。試験の詳細は ClinicalTrials.gov でご覧いただけます。

nOCT イメージングシステムは試験用機器であり、FDA による承認または認可は受けていません。その安全性および有効性はまだ確立されていません。

Spryte および革新的 (breakthrough) な nOCT 技術の詳細については、www.sprytemedical.com をご覧ください。

Media Contact:

Spryte Medical

Email: Tara.DiMilia@tmstrat.com

Spryte について:

Spryte は、米国マサチューセッツ州ベッドフォードに本社を置く血管内イメージング、AI およびデータ企業です。独自のイメージングおよびデータプラットフォームは、標的疾患の理解を加速させ、新規治療法の開発を支援し、最適な治療提供のための情報提供を目的として設計されており、世界中の患者さんの利益に貢献します。

このニュースリリースは、報道関係者や株主・投資家等の皆さまを含む多くのステークホルダーに対し、当社の企業活動に関する情報やその取り組み概要について、公平かつ適切なタイミングで提供することを目的としています。

文中に含まれる当社取扱製品やサービスに関する情報は顧客誘引や医学的アドバイスを意図するものではありません。

お問い合わせ先

ニプロ株式会社 コーポレートコミュニケーション部 PR室

TEL 06-6310-6650

※受付時間: 9 時～17 時 45 分(土・日・祝日・当社休業日を除く)