

米国における脳血管内 OCT イメージングシステムの 臨床試験開始のお知らせ

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)の連結子会社である Spryte Medical(本社:米国マサチューセッツ州、以下「Spryte」)が米国で開発を進める、世界初^{※1}の脳血管内(Neuro)OCT イメージングシステム^{※2}(以下「本システム」)について、臨床試験「INSYTE 試験」における、最初の患者さんの登録が完了したことをお知らせいたします。本試験は、昨年11月に米国食品医薬品局(FDA)より治験医療機器の適用免除(IDE)^{※3}の承認を受けた臨床試験です。最初の登録は、本試験の共同主任研究者であり、Baptist Health Jacksonville 脳神経学研究所長を務める世界的な脳血管疾患の専門医である Dr.Ricardo Hanel 氏が率いる脳血管内治療チームにより、同施設において実施されました。今後は、試験の進行に伴い、複数の医療機関において被験者登録が順次進められる予定です。

本システムには脳血管内から血管壁や治療デバイスと組織の相互作用を高解像度で可視化することを目指した技術を採用しています。本試験は、脳動脈瘤治療およびその後のフォローアップ手技においてこれまで把握が困難だった脳血管内の状態を、治療中に高解像度で可視化し、治療の支援における安全性および有効性を評価することを目的とするものです。また、本試験は、脳血管領域に特化して設計された血管内光学イメージングシステムとして初めてFDAの承認を受けた臨床試験となります。

なお、本システムは研究開発段階の医療機器であり、現時点においてFDAによる製品承認または認可は取得しておりません。本試験は、将来的な臨床応用に向けた評価を目的としたものです。

※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

【Ricardo Hanel 氏コメント】

血管内治療は進歩を続けていますが、治療中における血管壁や治療デバイスと組織の相互作用を十分に可視化することには、依然として課題があります。本試験を通じて、脳血管内の状態をこれまでになく解像度で把握できる可能性を検証していきたいと考えています。

【Demetrius Lopes 氏 (Advocate Health の脳神経外科医であり、共同治験責任医師) コメント】

INSYTE 試験における患者さんの登録開始は、Spryte および脳血管内治療分野にとって重要な節目です。本システムは、脳血管内で前例のない高解像度画像を提供する可能性を秘めており、本試験を通じてその安全性、性能、臨床的有用性を厳密に評価していきます。

【Spryte CEO David W. Kolstad 氏コメント】

INSYTE 試験で最初の患者さんの登録が完了したことは、医療現場の関係者、エンジニア、医師、規制当局との長年にわたる緊密な協力の成果です。本システムを通じて、医師に新たなレベルの血管内情報を提供し、最終的には脳動脈瘤治療における意思決定、手技の精度向上、患者さんにとってより良い治療につながることを目指しています。

ニプログループは、今後も血管内治療分野における技術革新と、患者さんの治療選択肢の拡大に貢献してまいります。

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。

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)

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。