

2026 年 8 月 4 日

ニプロ株式会社

コード番号: 8086

米国における脳血管内 OCT イメージングシステムの 臨床試験において全患者登録を完了

～ 脳動脈瘤治療における新たな画像診断技術の FDA 申請に向けて前進 ～

ニプロ株式会社(本社:大阪府摂津市、代表取締役 社長執行役員:山崎 剛司)の持分法適用会社である 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(以下「本試験」)」における、目標とした数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}承認を受けた臨床試験であり、本年 3 月 18 日に最初の患者登録完了を公表したものです。このたび、本試験において、3 カ国 8 施設、16 名の試験医師等のもと、65 名の患者さんの登録が完了しました。今回の患者登録完了は、本システムの FDA 申請に向けた重要なマイルストーンであり、脳血管疾患領域における新たな画像診断技術の実用化に向けた大きな前進となります。

今後は、脳動脈瘤の血管内治療における本システムの使用に向け、FDA への申請準備を着実に進めてまいります。

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しています。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 IDE 承認を受けた臨床試験です。

ニプロは、バスキュラー領域を成長分野の一つとして位置付けており、血管内治療における医療現場の課題解決に資する製品・技術の開発・提供を推進しています。今後も、バスキュラー領域における技術革新を通じて、患者さんの治療選択肢の拡大と医療の質の向上に貢献するとともに、「医療のニューノーマル」ともいえる新たな医療価値の創造に取り組んでまいります。

※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):

未承認または未認可の医療機器を用いた臨床試験を実施し、安全性および有効性に関するデータを収集するための FDA(米国食品医薬品局)の制度。

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。

【Ricardo Hanel 氏 (Baptist Health Jacksonville 脳神経外科医であり、共同治験責任医師) コメント】

脳血管内 OCT イメージングによって可視化された情報を通じて、血管疾患や血管壁、さらには治療デバイスと血管組織との関係について、従来は難しかった詳細な情報を得られることを実感してきました。この技術が医師により高い精度と確信をもたらし、患者さんに最善の治療を提供することに役立つと期待しています。

【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 試験の第一段階となるすべての患者さんの登録が完了したことを大変喜ばしく思います。今後の試験では、本システムを用いてフォローアップ時の画像評価を実施し、脳動脈瘤治療後の経過をこれまでにないレベルで詳細に観察することが可能になります。治療デバイスへの生体反応や治癒過程について理解を深めることで、脳血管疾患に対する新たな知見の獲得につながることを期待しています。

【Spryte CEO David W. Kolstad 氏コメント】

INSYTE 試験におけるすべての患者さんの登録完了は、Spryte にとって重要な節目であり、医師、医療現場の関係者、エンジニア、規制当局関係者をはじめとする多くの皆さまとの長年にわたる協力の成果です。今後は FDA への申請準備を進め、本技術を米国の脳血管内治療に携わる医療従事者の皆さまに提供できるよう取り組んでまいります。

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。