

米国における下肢末梢動脈疾患向けアテレクトミーシステム 「Golazo™」の臨床試験において全 158 例の患者登録を完了 ～ 米国での 2028 年販売開始を目指し、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)の連結子会社であるニプロバスキュラーイノベーションズアメリカス, Inc.(本社:米国マサチューセッツ州、President & CEO:Jack Hoshino)が開発を進める末梢血管用アテレクトミー(動脈硬化切除)システム「Golazo Peripheral Atherectomy System」(以下「Golazo」)について、臨床試験「GREAT 試験」(以下「本試験」)で予定していた全 158 例の患者登録が完了したことをお知らせいたします。今後は、本試験の主要評価項目などを解析し、米国における 2028 年の販売開始を目指して米国食品医薬品局(FDA)への 510(k)申請を行う予定です。

本試験は、症候性下肢末梢動脈疾患(Peripheral Artery Disease、以下「PAD」)患者を対象に、Golazo の安全性および有効性を評価することを目的とし、FDA より治験医療機器の適用免除(IDE)*承認を受けて実施したものです。今回の患者登録完了は、FDA 申請に向けた重要なマイルストーンとなります。

PAD は、主に動脈硬化によって脚の動脈が狭窄または閉塞し、下肢への血流が低下する疾患です。一般的に、PAD に対する血管内治療としては、カテーテルの血管内挿入およびバルーンカテーテルによる血管拡張やステント留置などが行われます。しかし、線維化や石灰化が進んだ複雑病変では、バルーンだけでは十分に血管を拡張することが難しい場合があります。このような場合に対する治療選択肢の一つにアテレクトミーがあります。アテレクトミーは、カテーテル先端の切削機構によって、血管内における動脈硬化性プラークを切除または低減し、その後に行うバルーン拡張などの血管内治療を行いやすくする治療方法です。一方で、アテレクトミーでは切削したプラークの一部が末梢側へ流れ、血流を妨げる末梢塞栓が生じる可能性があることが課題とされています。

Golazo は、カテーテル先端の回転式フロントカット機構を用いて、線維化や石灰化が進んだ複雑病変などの動脈硬化性プラークを切削するアテレクトミーシステムです。切削したプラークをカテーテル内に回収して体外へ排出することで、末梢塞栓リスクの低減を目指しています。

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づけており、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。

※ 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、Golazo 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。

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。