2026 年 11 月 26 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結果を国際学会で発表

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」）」は主要な有効性評価を達成し、良好な安全性を示したことを、お知らせいたします。

本試験の結果は、米国で開催された国際学術集会 SVIN（Society of Vascular and Interventional Neurology：血管・インターベンショナル神経学会）2026 Annual Meeting において、共同治験責任医師である Ricardo Hanel 氏が発表しました。

発表された主な試験結果の概要は、以下の通りです。

- **主要な有効性評価項目について**
  臨床試験の全対象患者から、鮮明な脳血管内OCT画像を取得し、長さは 50mm を超えるものでした。これは性能目標である 24mm を上回る結果です。
- **安全性の評価について**
  本システムに直接起因する重篤な有害事象は確認されませんでした。
- **治験責任医師の治療方針意思への影響について**
  標準的な画像診断を行った後、本システムによる画像診断を実施した結果、40%を超える患者において、本システムによる画像情報が医師の治療方針の変更に関連していたことが示されました。変更内容は、使用デバイスのサイズ変更や選択変更、血栓を抑制するための抗血小板療法の実施、留置デバイスの圧着不良を修正するための血管形成術の実施などです。

今回の良好な試験は、本システムの開発の進展を示すものであり、今後の FDA 承認取得に向けての重要な一歩となります。

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)

【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】

最も注目すべき点は、画像情報によって医師による治療方針が変更された割合です。nOCT 所見をもとに、10 人中 4 人を超える患者に対し、デバイスの選択、サイズ、留置位置の変更、あるいは血栓形成やインプラントの圧着不良に対応する追加治療などが行われました。これらの知見は、治療中に血管内部で何が起きているかをより深く理解するうえで重要な前進です。INSYTE 試験では、6 か月時点で nOCT 画像取得を行い、引き続き患者を追跡します。このような経時的な血管内画像データは、神経血管内治療の分野で初となります。初回治療後の治療用インプラントの状態や動脈瘤の治癒について、さらに多くのことを明らかにできると大いに期待しています。

【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 は、動脈瘤治療中に脳動脈の内部を十分な鮮明さで安全に画像化することを目指して設計しました。本試験は肯定的な結果を示し、血管内イメージングが治療中の臨床上の意思決定にどのような影響を与えたかについて、貴重な知見をもたらしました。

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。