



平成 24 年 3 月 5 日

各 位

会社名 テルモ株式会社
代表者名 代表取締役社長 新宅 祐太郎
(東証第一部 コード番号：4543)
問合せ先 広報室長 桑井 哲也
(TEL. 03-6742-8550)

薬剤溶出型冠動脈ステント 市販後臨床試験 “NOBORI 2” の成績について

～長期の有効性および安全性を確認～

テルモ株式会社（本社：東京都渋谷区、社長：新宅 祐太郎）は、薬剤溶出型冠動脈ステント「Nobori」（ノボリ）の市販後臨床試験“NOBORI 2”の良好な成績が学会誌*1で発表されましたので、以下の通りお知らせいたします。

“NOBORI 2”は欧州やアジアの 125 施設で、3,067 名の患者さんを対象に行われ、ノボリ留置後 2 年時点での有効性および安全性が評価されました。

“NOBORI 2”の臨床試験統括医師である Dr. Gian Battista Danzi (Ospedale Maggiore, Milan Italy)は「薬剤溶出型冠動脈ステントの課題とされる、遅発性および晚期ステント血栓症*2において、発生率が低いことが確認されたことにより、生分解性ポリマーを採用したノボリは長期安全性が高い、との仮説に対するエビデンスとなった」とコメントしています。

ノボリ留置後 2 年の臨床成績

合併症・発生率	%
心臓死	1.60%
心筋梗塞	2.40%
TLR (再狭窄による再治療)	3.00%
TLF (病変に関連する心臓死/心筋梗塞)	5.00%
ステント血栓症	0.82%
遅発性ステント血栓症	0.13%
晚期ステント血栓症	0.10%

*1 参考文献：Danzi GB et al.: Clinical performance of a drug-eluting stent with a biodegradable polymer in an unselected patient population: the NOBORI 2 study. EuroIntervention 2012 Jan 26. pii: 20111230-03

*2 ステンント血栓症：留置したステント内に血栓が形成され、ステント内部を狭窄したり、塞いでしまう合併症のひとつ。留置後 30 日以内に発生したものをステント血栓症、留置後 30 日以降 1 年以内に発生したものを遅発性ステント血栓症、留置後 1 年以降に発生したものを晩期ステント血栓症と言う。(ARC 定義による)

<ご参考>

―市販後臨床試験“NOBORI 2”の概要―

試験デザイン：前向き、単群、非盲検、多施設評価（欧州やアジアの 125 施設）

対象患者：3,067 名。1 本以上のノボリが留置され、試験参加への書面同意を得られた患者

埋め込み期間：2008 年 4 月～2009 年 3 月

主要評価項目：心臓死、心筋梗塞、TLR(再狭窄による再治療)、TLF(病変に関連する心臓死/心筋梗塞)

副次的評価項目：ステント血栓症

―薬剤溶出型冠動脈ステント「Nobori」（ノボリ）*3 について―

現在、日本をはじめ、欧州、アジア、中南米など 20 カ国以上で販売されています。ノボリは、薬剤のコーティング素材に、生体に吸収される生分解性ポリマーを採用しています。また、ポリマーならびに薬剤は、血管組織に接する面のみ塗布されています。

*3 日本で販売されているノボリの 3.5mm 品は、海外で販売されている「Nobori」と一部構造が異なります。

―ステント、および薬剤溶出型冠動脈ステントについて―

ステントは、心臓周りの細い血管（冠動脈）が狭窄したり、閉塞したことによって起こる狭心症、心筋梗塞などの治療に使用する埋め込み型の治療機器です。バルーンカテーテル*4で冠動脈を拡張した後に、ステントを血管内に留置します。薬剤溶出型冠動脈ステントは、留置後にステントに塗布した薬剤が徐々に周囲の組織に放出され、再狭窄の原因となる細胞増殖を抑制する効果が期待されています。

*4 バルーンカテーテル：先端が風船状になったカテーテル

以上