97271989-01

**2024 年 11 月（第 6 版）
*2024 年 8 月（第 5 版）

承認番号：22200BZX00954000

機械器具　7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　血管用ステント　36035003

エクスプレス SD 腎動脈拡張用ステントシステム

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

⑴ 血管内留置を行う他のあらゆる手技と同様に、ステントの汚染による感染に対して注意すること。[隣接する臓器又は後腹膜腔内に血栓、仮性動脈瘤又は破裂を生じる可能性がある。]

⑵ 腎動脈ステント留置術は、組織、粥腫性・血栓性物質又はコレステロール等によるプラーク塞栓合併症のリスクを低減するため、慎重に行うこと。

⑶ 血管損傷のリスクを低減するため、バルーンの拡張径は狭窄部の近位及び遠位側の動脈径とほぼ等しくなるようにすること。[動脈を過度に伸張すると破裂が生じ、生命にかかわる出血の原因となることがある。]

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

一般的に経皮的腎動脈形成術（PTRA）が禁忌となる症例はステント留置の禁忌となる。また、以下の症例及び患者には本品を使用しないこと。

⑴ 治療されていない凝固障害を有する患者或は抗凝固又は抗血小板療法を受けることができない患者。[術前後において適切な抗血小板若しくは抗凝固療法を施すことができない場合、ステント血栓症の発現のリスクが高くなる。]

⑵ 動脈瘤内又はその近傍に病変がある患者。[これらの病変ではステントの適切な留置が困難であるため、ステントが移動するリスクが高くなる。]

⑶ 標的病変の近傍に急性又は亜急性の血栓が認められた患者。[標的血管に血栓が残っている場合、合併症のリスクが高くなる。]

⑷ 極度の蛇行性血管の患者。[ステントの適切な留置や展開を妨げる可能性がある。]

⑸ 血管穿孔が認められた患者。[造影剤の血管外漏出を引き起こす可能性がある。]

⑹ 316Lステンレススチール又はその構成元素（ニッケル等）に対する過敏症が明らかな患者では、本品の留置によりアレルギー反応が生じるおそれがあるので使用しないこと。[本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起するおそれがある。このような場合にはステント本来の効果が減弱するおそれがあるとする報告があるので、必ず問診を行い金属アレルギーの患者についてはステント治療を実施することの妥当性について再検討を行うこと。（主要文献1参照）]

2.使用方法

再使用禁止

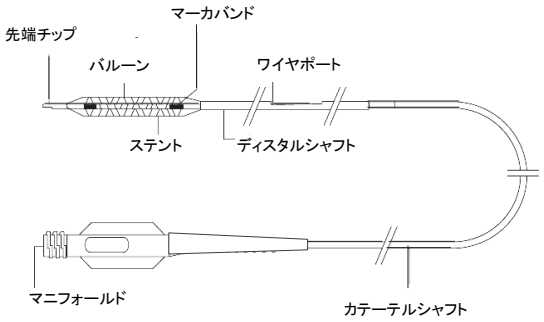
3.併用医療機器（【使用上の注意】3.相互作用の項参照）

本品を電動インジェクタと併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、セミコンプライアントタイプのバルーンの特性を有するモノレール型デリバリーカテーテル上に316Lステンレススチール製のバルーン拡張型ステントが装着されたステントデリバリーシステムである。2個のエックス線不透過性のマーカバンドが付いており、ステントの位置決めの際に目印として使用される。バルーンのステント内最大拡張圧は14atm（1419kPa）であり、ステントの留置及び後拡張に使用される。

適合ガイドワイヤは0.36mm（0.014inch）又は0.46mm（0.018inch）である。



** 〈主な原材料〉
ステンレススチール、ポリアミド、ウレタンインク、酸化チタン、ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド

原理

本品は圧力に応じて膨らむバルーンを使用してステントを拡張し、腎動脈内腔を支持し、その開存性を維持するために用いられる。デリバリーカテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。

【使用目的又は効果】

本品は、腎動脈入口部のアテローム硬化性病変に対し、血管の開存性を維持する目的で使用されるステントデリバリーシステムである。対象となる病変は狭窄率50%以上の症候性腎動脈狭窄症で、以下のいずれかに該当する。

・腎動脈収縮期最高血流速度（PSV）：180cm/秒以上
・最大収縮期圧較差：20mmHg以上又は平均圧較差：10mmHg以上

【使用方法等】

1.使用前の準備

推奨される器具として以下を準備する。

・穿刺用キット
・ガイドワイヤ：0.36mm（0.014inch）又は0.46mm（0.018inch）
・止血バルブ付イントロデューサシース
・シリンジ［本品の準備用、容量10mL以上］
・三方活栓
・インフレーションデバイス［20mL以上］
・ガイディングカテーテル/ガイディングシース
・Yアダプタ

2.使用方法

⑴ 患者への準備

狭窄又は閉塞動脈に経皮的にステントを留置する際には血

管造影／エックス線透視室で手技を行うこと。患者の準備及び滅菌に関する注意は、経皮的腎動脈形成術を実施する場合と同様である。
病変と側副血行の程度をマッピングするために血管造影／エックス線透視を行うこと。
アプローチする血管は引き続きインターベンションができるように、十分な開存性あるいは再開通がなされていること。
血管のサイズ測定を適切に行うには複数の視野で観察すること。また拡大血管造影が推奨される。

⑵ 適切なサイズの選択
① 本品の適切なカテーテルシャフト長を決めるために病変部と穿刺部との間の距離を概算する。(表1参照)
② 適切なステント径とバルーン径を決定するため対照血管の径を測定する。(表1参照)
③ 目標とする狭窄部の長さを測定してステント長を決定する。適切なステント長として、1本のステントで狭窄部全体を覆うことができることを基本として選択すること。(表1参照)

⑶ 本品の準備
① 箱を開けて、滅菌パッケージを取り出す。開封する前に、滅菌包装を慎重に点検すること。滅菌包装の完全性が損なわれている場合には使用しないこと。
② 包装を開封し、本品の入っているケースを取り出す。
③ 本品をケースから取り出し、ステントプロテクター及びマンドレルを取り外す。
④ 近位側と遠位側の2個のエックス線不透過性マーカバンドの間にステントが配置されていることを確認する。
⑤ ガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
⑥ インフレーションデバイスと造影剤を充填したシリンジを準備する。標準的な拡張媒体は、造影剤と滅菌生理食塩液の1:1の溶液である。絶対に空気や気体をバルーン拡張媒体として使用しないこと。
⑦ インフレーションデバイス／シリンジを活栓に連結し、本品のマニフォールドに取り付ける。10mLのシリンジが推奨される。
⑧ 本品側の活栓を開く。バルーンの先端を下に向け、インフレーションデバイス／シリンジの高さより下になるように配置して、20～30秒間陰圧に引く。慎重に、活栓をニュートラルの位置に戻し、造影剤を充填する。
⑨ デリバリーカテーテル側の活栓を閉じ、インフレーションデバイス／シリンジ内の空気を全て除去する。
⑩ 空気が完全に除去されるまで、上記の手順⑧と⑨を繰り返す。気泡が残る場合は使用しないこと。
⑪ シリンジを用いて調整した場合は、インフレーションデバイスを活栓に取り付ける。調整には20mLのシリンジが推奨される。
⑫ 本品とインフレーションデバイスの間の活栓を開く。

⑷ デリバリーの手順
① 適切なサイズのイントロデューサシース又はガイディングカテーテルを挿入する(適合サイズは表1を参照)。
② 適切な長さのガイドワイヤ(0.36mm [0.014inch]又は0.46mm [0.018inch])を、標的病変部を通過させる。
手技が完了するまで、ガイドワイヤは病変を通過したままの状態に維持しておくこと。
③ 必要に応じて、バルーンカテーテルを用いて標準的な方法で病変を前拡張する。
④ 病変が適切に前拡張された後、バルーンカテーテルを抜去する。
⑤ ガイドワイヤを、標的病変内を通過した状態に保ちながら、ガイドワイヤの手元側から本品を挿入する。
⑥ 本品を、イントロデューサシースの止血バルブ内又はガイディングカテーテルへ接続しているYアダプタに注意深く進める。本品を血管内に挿入する前にイントロデューサシース／ガイディングカテーテルの安定性を確認する。
⑦ エックス線透視下で、本品をガイドワイヤに沿って標的病変まで進める。
⑧ 病変内でステントの位置決めをする際には、2つのエックス線不透過性マーカバンド、さらにステントを目印として利用する。その際、ステントがマーカバンドの中央に位置し、ずれていないことを確認すること。ステントがバルーンの中央に正しく位置し、かつ標的病変内に正しく位置していない限り、ステントを展開させないこと。病変内でステントの位置が最適でない場合は、慎重に再度配置し直すか、抜去する必要がある。

未拡張のステントの抜去:
ステントがバルーンから外れる場合があるので、本品をイントロデューサシース又はガイディングカテーテル内へは引き戻さないこと。ステントの近位端がイントロデューサシース又はガイディングカテーテルの先端と一直線に並ぶまで、本品を引き、イントロデューサシース又はガイディングカテーテルと一体として抜去すること。

⑸ 留置の手順
① ステントを留置するには、インフレーションデバイスを使用し、推奨拡張圧までバルーンをゆっくり拡張させる。(表1参照)ステントを十分に拡張させて血管壁に密着させるため、さらに圧を上げる必要がある場合もある。ただし、ステント内最大拡張圧(1419kPa /14atm)を超えてはならない。
② ステントが留置されたら、インフレーションデバイスで陰圧をかけて、バルーンを完全に収縮させる。
③ イントロデューサシース又はガイディングカテーテルをデリバリーカテーテルと同軸上になるよう配置する。イントロデューサシース又はガイディングカテーテルを適切に保持した状態を保ちながら、バルーンをゆっくりと慎重に抜去する。エックス線透視下で観察し、バルーンがステント留置部位からきちんと外れたかどうかを確認すること。
④ 血管造影により、ステントの位置及び留置状況を確認する。ステントが病変全体を覆っていること、近位・遠位の対照血管径と比較してステントの拡張径が最適になっていることを正しく判定するため、エックス線透視を使用すること。
⑤ サイズの再調整が必要な場合は、標準的な血管造影法を用い、最適なサイズのバルーンカテーテルをステント留置部位まで進める。
⑥ エックス線透視下でバルーンを目的とする圧まで拡張させる。この時、ステント内最大拡張圧を超えないこと。また最大ステント拡張径を超える範囲まで拡張を行ってはならない。(表1参照)「留置の手順」③及び④に従ってバルーンを収縮させる。
⑦ ステントの位置及び血管造影の結果を再確認する。目的とする結果が得られるまでバルーンの拡張を繰り返し行う。
⑧ バルーンの陰圧を維持しながら、カテーテルをイントロデューサシース又はガイディングカテーテルを通して体内から抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>
⑴ 絶対に手でステントの位置を変えないこと。
⑵ 穿刺部位の保護のため、必ず、留置手技に適したサイズのイントロデューサシースを使用すること。病変部に到達可能な十分な長さのイントロデューサシース又はガイディングカテーテルの使用が推奨される。イントロデューサシース又はガイディングカテーテルを使用することによって、ステントがバルーンから外れる可能性を最小限に抑えることができる。
⑶ 本品をイントロデューサシース／ガイディングカテーテル内へ挿入する際に、抵抗が感じられた場合は無理に挿入しないこと。〔抵抗がある場合は何らかの問題が生じている可能性があり、無理に挿入するとステントが破損したり移動したりすることがある。このような場合は、病変を通過させたままの状態で

ガイドワイヤを残し、本品とイントロデューサシース又はガイディングカテーテルを一体として抜去する〕

⑷ 本品を挿入中に強い抵抗感が感じられた場合は、動かすことを止め、次の処置に進むこと。抵抗の原因を突き止められない場合は、ガイディングカテーテルとともにシステム全体を抜去することが推奨される。

⑸ 抜去の前にバルーンが完全に収縮するのに十分な時間をみておくこと。また、バルーンが完全に収縮していることを透視下で観察すること。

⑹ 本品は、必ずガイドワイヤが先端から出ている状態で進めること。

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

腎機能が低下している患者のうち、医師の所見で造影剤反応の危険性があるとされる患者にステントを留置する際は、特別の注意を払うこと。[造影剤のアレルギー反応のリスクがある。臨床試験では血清クレアチニンが3.0 mg/dL以上の患者は除外]

2.重要な基本的注意

⑴ バルーンに空気が残留していると、ステントの留置及びバルーンの収縮が困難になるおそれがある。

⑵ ステントが外れる可能性があるので、イントロデューサシース又はガイディングカーテルを通して未拡張のステントを引き戻さないこと。未拡張のステントを取り除く必要がある場合は、イントロデューサシース又はガイディングカテーテルと本品を一体として抜去すること。

⑶ 体内に挿入されたカテーテルを操作する場合は、必ずエックス線透視下で行うこと。バルーンが減圧し完全に収縮していない限り、カテーテルを進めたり引いたりしないこと。

⑷ 手技を終了する前に、エックス線透視下でステントが適切な位置に留置されていることを確認すること。標的病変が完全にステントで覆われていない場合は、必要に応じてステントを追加使用し、病変の処置を適切に行うこと。

⑸ 複数の病変に手技を行う場合は、最初に穿刺部位に対して遠位の病変にステントを留置し、次に近位の病変への留置を行うこと。この順序でステントを留置すると、遠位のステントを留置する際に近位のステントを通過する必要がないため、近位側にステントを留置する際、バルーンからステントが外れる危険性が少なくなる。

⑹ ステントを拡張させる前に、エックス線透視装置を使用してステントの破損・移動が位置決めの最中に生じていないことを確認すること。ステントが血管内で正確に配置されていない場合は、ステントを拡張させないこと。また、位置決めが適切でない場合もステントを拡張させないこと。

⑺ 本品を完全に拡張するにはステント内推奨拡張圧まで拡張させること。また、ステントを公称サイズまで拡張するには推奨拡張圧まで拡張させること。(表1参照)

⑻ 分岐部を大きく越えてステント留置を行うと、後で診断、治療が困難となる可能性がある。

⑼ 拡張したステントの位置を変えようとしないこと。位置をかえようとすると、重大な血管損傷を引き起こす危険性がある。ステントの留置が不完全な場合(ステントが完全に開いていない等)、合併症を生じ、患者に傷害を与える恐れがある。

⑽ 以前に留置したステント内を通過させる場合には、ステントがストラットに引っかからないよう最大の注意を払うこと。

⑾ ステントにより、血栓又は末梢塞栓が、ステント留置部位から動脈血流へ移動する可能性がある。

⑿ 感染、仮性動脈瘤、又は瘻等によって、ステントを外科的に抜去する必要が生じる場合がある。標準的な外科的修復に準ずること。

⒀ 拡張したステントに血栓が生じた場合は、血栓溶解及びPTAを検討すること。

⒁ ステントを留置した後にステント径を拡大させる必要がある場合は径が大きめのバルーンを使用して拡張させてもよい。ただし、最大ステント拡張直径を超えてはならない。

⒂ 本品を有機溶剤(アルコール等)にさらさないこと。

⒃ ステントを、最大拡張圧を超えて拡張しないこと。バルーンが破裂するおそれがある。

⒄ バルーンの拡張には推奨されている拡張媒体(造影剤と滅菌生理食塩液の1:1溶液)のみを使用すること。絶対に空気やその他の気体を使用してバルーンを拡張させないこと。[空気塞栓を引き起こすリスクを減少させるため。]

⒅ 磁気共鳴画像法(MRI)

本品は非臨床試験において、留置直後から下記条件下で安全であることが示されている[自己認証による]。

・静磁場勾配 $|\nabla B| < 15$ T/m(推定)

・静磁場勾配積 $|B| \cdot |\nabla B| < 36$ T2/m(推定)

⒆ MRIの温度情報

本品は、非臨床試験において、磁界強度 3 テスラ(以下、T)での 15 分間の MRI 撮影で温度が上昇した。最高温度の変化は単一ステント、重複留置させた場合いずれも 0.3℃以下であった。試験において、最大全身平均比吸収率 2.0W/kg での MRI 撮影時に最高温度が 0.48℃以下(単一ステントの場合)、0.64℃以下(ステントを重複留置させた場合)上昇した。この温度上昇は、ストラットに亀裂のあるステントの場合については確認されていない。

⒇ アーチファクト

撮像する領域がステント留置部位又はその近傍で磁気共鳴映像の質が低下することがある。磁気共鳴映像上の本品の位置を補正するためにMRイメージングパラメータの最適化が必要となる場合がある。

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電動式インジェクタ(パワーインジェクタ)	使用不可	急速に拡張するとバルーンに損傷を生じる可能性がある。圧モニタを使用しバルーンに過剰な圧力をかけないようにすること。

併用注意(併用に注意すること)

⑴ ステントエッジによる解離が生じるなど、治療が不完全となり、血管の開存性が損なわれ血管閉塞が切迫している場合にのみベイルアウト目的に複数のステントを使用する。2本目のステントには本品又は本品に構成元素が類似したものを使用すること。

4.不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

重大な不具合

⑴ ステントの移動
⑵ ステントの誤留置
⑶ ステントの塞栓

重大な有害事象

⑴ 死亡
⑵ 急性心筋梗塞
⑶ 急性又は亜急性血栓症
⑷ 動脈瘤
⑸ 心室細動、心室頻拍を含む不整脈
⑹ 穿孔及び解離を含む動脈損傷
⑺ 動静脈瘻
⑻ 腸閉塞
⑼ 空気塞栓
⑽ アテローム硬化性血栓による塞栓
⑾ 血管の合併症を処置するための緊急手術
⑿ 四肢虚血/切断
⒀ 抗凝固/抗血小板剤の投与による消化管性出血症状
⒁ 内膜裂傷

⑮腎梗塞
⑯腎摘出術
⑰仮性動脈瘤の形成
⑱腎不全
⑲後腹膜又は近接臓器の破裂
⑳血管の破裂
㉑血管の過度の伸展
㉒敗血症／感染
㉓脳卒中又は他の脳血管発作
㉔血栓塞栓症
㉕組織の壊死
㉖完全閉塞
㉗一過性脳虚血発作

その他の有害事象

⑴ 膿瘍
⑵ 薬物、造影剤に対するアレルギー反応
⑶ 出血／血腫
⑷ ステントを留置した動脈の再狭窄

【臨床成績】

1.RENAISSANCE 臨床試験

米国の医療機関15施設において、腎動脈入口部に位置する病変長15 mm以下、径狭窄度70%以上、対照血管径4.0mm以上7.0mm以下のアテローム性動脈硬化病変を有する100症例(117病変)の被験者が登録され、被験者100症例全てのIntent-to-Treat(ITT)集団に対して解析が行われた。

2.有効性評価概要

主要評価項目はエクスプレスSD腎動脈拡張用ステントシステムを用いたステント留置術の手技9ヵ月後のバイナリー再狭窄発生率であり、OPCである末梢血管用バルーンを用いた経皮的腎動脈形成術(以下、PTRA)のバイナリー再狭窄発生率に対する優越性を検証した。OPCはPTRAに関する文献から40%と設定した。手技9ヵ月後のフォローアップ評価の結果、本試験のバイナリー再狭窄率は21.3%であり、OPC 40%に対して優越性が示された。(片側1標本z検定、P＜0.0001)有効性の主要成績を表2に示す。技術的成功率及び手技的成功率はそれぞれ99.1%及び99.0%、手技9ヵ月後の標的病変の再血行再建術(以下、TLR)発生率及び標的血管の再血行再建術(以下、TVR)発生率は8.1%及び14.4%であった。

表2. 有効性の主要成績

安全性の評価項目	(被験者 N=100) (病変 N=117)	95% CI
技術的成功 (病変ベース)	99.1% (116/117)	[95.3%, 100.0%]
手技的成功 (症例ベース)	99.0% (99/100)	[94.6%, 100.0%]
バイナリー再狭窄発生率 (病変ベース)	21.3% (23/108)	[14.0%, 30.2%]

副次評価項目についてベースラインから手技9ヶ月後までの変化を表3に示す。高血圧症のコントロールに関する評価項目については、手技9ヵ月後の収縮期血圧は149.2±24.1 mmHg(平均値±SD)であり、ベースラインの157.8±20.9 mmHg(平均値±SD)と比較して統計学的に有意な低下を示し、収縮期血圧の改善を認めた。(対応のあるt検定、P＝0.0023)一方、拡張期血圧は手技後一時的な低下を示したが、手技9ヵ月後ではベースラインと比較して統計学的に有意な差はなく、また降圧薬の使用用量及び種類においても変化は見られなかった。腎機能については手技後一時的な血清クレアチニンの低下及び糸球体濾過量(以下、GFR)の増加を示したが、手技9ヵ月後ではいずれもベースラインと統計学的に有意な差を認めなかった。腎動脈と大動脈の収縮期最大血流速度の比(以下、RAR)は手技9ヵ月後でも2.7±1.4(平均値±SD)とベースラインの4.7±1.7(平均値±SD)と比較して統計学的に有意な低下を示し、腎臓への血流速度の改善を認めた。(対応のあるt検定、P＜0.0001)血管抵抗指数(以下、RI)についてはベースラインと手技9ヵ月後との間で統計学的に有意な差は認めなかった。

表3. 有効性の副次評価項目:
ベースラインから9ヵ月後までの変化

副次的有効性評価項目 (ベースラインから9ヵ月後までの変化)	ベースラインからの変化の平均値	変化の 95% CI
腎機能		
血清クレアチニン (症例ベース)	0.07±0.48 (81) (−1.10, 2.50)	[−0.03, 0.18]
糸球体濾過量(GFR) (症例ベース)	−0.81±13.76 (79) (−54.99, 24.89)	[−3.89, 2.27]
腎動脈/大動脈比(RAR) (病変ベース)	−1.96±1.80 (71) (−7.50, 3.70)	[−2.39, −1.53]
血管抵抗指数(RI) (病変ベース)	0.01±0.09 (62) (−0.17, 0.18)	[−0.01, 0.03]
腎動脈 PSV (病変ベース)	−156.75±158.37 (81) (−615.00, 379.00)	[−191.8, −121.7]
高血圧症コントロール		
収縮期血圧 (症例ベース)	−8.60±25.65 (88) (−101.67, 46.50)	[−14.03, −3.17]
拡張期血圧 (症例ベース)	−0.82±12.54 (88) (−26.80, 35.75)	[−3.47, 1.84]
降圧薬の数 (症例ベース)	0.03±1.15 (97) (−3.00, 5.00)	[−0.20, 0.26]

3.安全性評価概要

安全性については主要有害事象(以下、MAE)及びステント血栓症(急性、亜急性、遅発性)の発生、手技30日後までの出血性又は血管性合併症(重度、軽度)を評価項目とした。

本試験の安全性の主要成績を表4に示す。手技9ヵ月後の機器又は手技に関連するMAEにおいて死亡は認められなかった。重篤な塞栓事象が2.1%(2/95症例)、TLRが8.4%(8/95症例)に認められ、MAE発生率は10.5%(10/95症例)であった。重篤な塞栓事象を生じた2症例の転帰はいずれも血清クレアチニン濃度の上昇を伴う腎機能の低下であったが、透析療法の導入には至らなかった。また、ステント血栓症を示す症例は認められなかった。手技後30日までの重度の出血性又は血管性合併症についてはカテーテル操作による仮性動脈瘤による出血を2件に認めたが、頭蓋内、消化管の出血及び手技後の穿刺部位からの出血は認められなかった。

上記の成績から、エクスプレスSD腎動脈拡張用ステントシステムの安全性について臨床的に問題となる懸念は認められなかった。

表4. 9ヶ月間の安全性の主要成績

安全性の評価項目	(被験者 N=100) (病変 N=117)	[95% CI]
9ヵ月間の TLR(病変ベース)	8.1% (9/111)	[3.8%, 14.8%]
9ヵ月間の TVR(病変ベース)	14.4% (16/111)	[8.5%, 22.4%]
9ヵ月間の MAE(症例ベース)	10.5% (10/95)	[5.2%, 18.5%]
機器に関連する死亡	0.0% (0/95)	[0.0%, 3.8%]
治験手技に関連する死亡	0.0% (0/95)	[0.0%,3.8%]
TLR(症例ベース)	8.4% (8/95)	[3.7%, 15.9%]
重大な塞栓事象	2.1% (2/95)	[0.3%, 7.4%]
ステント血栓症(症例ベース)	0.0% (0/100)	[0.0%, 3.6%]
急性ステント血栓症 (≤24 時間)	0.0% (0/100)	[0.0%, 3.6%]
亜急性ステント血栓 (>24 時間～≤ 30 日)	0.0% (0/100)	[0.0%, 3.6%]
遅発性ステント血栓症 (>30 日後～≤ 90 日)	0.0% (0/100)	[0.0%, 3.6%]
30 日後までの重度の出血性/血管性合併症(症例ベース)	2.0% (2/100)	[0.2%, 7.0%]
頭蓋内出血	0.0% (0/100)	[0.0%, 3.6%]
消化管出血	0.0% (0/100)	[0.0%, 3.6%]
アクセス部位出血	0.0% (0/100)	[0.0%, 3.6%]
その他の出血 1	2.0% (2/100)	[0.2%, 7.0%]
軽度の出血性/血管性合併症 2 (症例ベース)	4.0% (4/100)	[1.1%, 9.9%]

1 その他の出血:治験手技から 30 日後までに生じた輸血(濃縮赤血球 >1

単位）又は血管修復術（外科的修復、PTA、US 誘導下での圧迫又は他の経皮的インターベンション）を要する偽動脈瘤、動静脈瘻、＞6cm の血腫又は後腹膜出血

2　血管修復を必要としないか、必要な濃縮赤血球輸血量が 1 単位以下である全ての出血事象（穿刺部位の毛細血管性出血、Hgb/Hct の低下など）

4.臨床試験成績のまとめ

本臨床試験において、エクスプレスSD腎動脈拡張用ステントシステムを腎動脈入口部におけるアテローム性動脈硬化病変に使用した時の手技9ヵ月後でのバイナリー再狭窄発生率は21.3%であり、末梢血管用バルーンを用いたPTRAに対し優越性を示した。また、手技後9ヵ月間のMAE発生率は10.5%であった。重篤な塞栓事象や重度の出血性又は血管性合併症においても、臨床的に特に問題となる懸念は認められなかった。

以上から、エクスプレスSD腎動脈拡張用ステントシステムの腎動脈入口部のアテローム硬化性病変における治療に対する有効性及び安全性が示された。

なお、本品の手技3年後の臨床成績については主要文献の項目を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

＊ **1.保管の条件**

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。有機溶剤や電離放射線に直接さらさないこと。

＊＊ **2.有効期間**

3年[自己認証による]

＊ **【主要文献及び文献請求先】**

1.主要文献

⑴ Nickel and molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis, Lancet, 2000;12:1895-1897

⑵ Krishna Rocha-Singh et al. Renal Artery Stenting With Noninvasive Duplex Ultrasound Follow-up: 3-Year Results From the RENAISSANCE Renal Stent Trial: Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2008; 72:853-862

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊ **製造販売業者（文献請求先も同じ）:**

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国　　ボストン　サイエンティフィック コーポレーション

[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]

表1．エクスプレスSD腎動脈拡張用ステント 仕様表

カタログ番号	クリンプ時ステント長 (mm)	バルーンサイズ		カテーテル有効長 (cm)	ステント内推奨拡張圧 atm (kPa)	ステント内最大拡張圧 atm (kPa)	最大ステント拡張直径 (mm)	適合ガイディングカテーテルサイズ Fr (内径 inch)	適合イントロデューササイズ Fr (内径 inch)
		径 (mm)	長さ (mm)						
37917-41515	15	4	16	150	10 (1013)	14 (1419)	6.0	6 (0.064)	5 (0.074)
37918-41915	19	4	20	150	10 (1013)	14 (1419)	6.0	6 (0.064)	5 (0.074)
37917-51515	15	5	16	150	10 (1013)	14 (1419)	6.0	6 (0.067)	5 (0.074)
37918-51915	19	5	20	150	10 (1013)	14 (1419)	6.0	6 (0.067)	5 (0.074)
37917-61415	14	6	15	150	10 (1013)	14 (1419)	7.0	6 (0.067)	5 (0.074)
37918-61815	18	6	19	150	10 (1013)	14 (1419)	7.0	6 (0.067)	5 (0.074)
37917-71515	15	7	16	150	10 (1013)	14 (1419)	8.0	7 (0.078)	6 (0.087)
37918-71915	19	7	20	150	10 (1013)	14 (1419)	8.0	7 (0.078)	6 (0.087)