

機械器具51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度管理医療機器 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184024

Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

- バルーンの拡張には、空気又はその他の気体を使用しないこと。造影剤と生理食塩液の混合液(50:50)の使用が推奨される。[バルーン拡張に空気又はその他の気体を使用すると、塞栓が生じるおそれがある。推奨されている拡張液を使用した場合のみ、本品の in vitro での安全性及び有効性が確認されている。]
- バルーン拡張圧は、最大拡張圧(RBP)を超えないこと。バルーンへの過剰な加圧を防ぐため、インフレーションデバイスの使用が推奨される。[RBPを超えてバルーンを拡張させると、バルーンが破裂して血管を損傷するおそれがある。]
- 臨床試験において、術後少なくとも3か月間の二剤抗血小板療法(DAPT)が推奨されている(【臨床成績】の項参照)。臨床試験における推奨 DAPT 期間後の DAPT については、日本循環器学会の「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン」及び「急性冠症候群ガイドライン」等の最新の関連ガイドライン等を踏まえて適切に実施すること。なお、出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の背景因子や病変部の解剖学的特徴等を十分考慮し、患者の状態に応じて定期的なフォローアップを行うとともに、抗血小板剤の投与期間延長の必要性を検討すること。また、抗凝固剤等との併用により出血のリスクが増大する可能性があるため、十分注意すること。
- 患者の生命にかかわる不具合又は有害事象が発生した場合のため、冠動脈バイパス術(CABG)が迅速に行える施設のみで行うこと。
- 本品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症、又は出血性合併症が起こるおそれがあるため、患者の選定には慎重を期すこと。また、保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部、又は分岐部の病変に対する治療については、循環器内科医及び心臓外科医らで治療の妥当性を検討し、慎重に行うこと。患者の背景因子から CABG が高リスクと判断され、かつ病変部の解剖学的特徴から PTCA が低リスクと判断された場合に限ること。[血行再建術の治療目的に対する効果を考慮することが基本であり、加えて合併症が起こるおそれ、手技の安全性・侵襲性、患者の合併疾患も含めて総合的に適応を判断する必要がある。]
- 本品の使用にあたっては、治療後の抗血小板剤の投与が必要であるため、併用する抗血小板剤の添付文書を必ず参照し、出血や血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用の発現のリスクが高まる可能性があることを十分考慮すること。また、使用前に、本品の特性(利点とリスク)とともに、治療後の抗血小板療法に伴うリスク等について患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
- 抗血小板療法においては、使用時に十分に効果が期待できる状態になるよう、十分な前投与を行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 著しい狭窄がない場合における冠動脈攣縮。[冠動脈攣縮の治療に本品は適さない。]
- パクリタキセル(もしくは化学構造の類似する化合物)に対する既知の過敏症を有する患者。
- 妊娠しようとする女性、妊娠中又は授乳中の女性、もしくは子供をもうける予定の男性に使用しないこと。[パクリタキセルが母乳から移行するかどうか、又はパクリタキセルの曝露が乳児に対する有害事象を引き起こす可能性があるかどうかは不明である。]
- 抗凝固療法又は抗血小板療法を受けられない患者には使用しないこと。[血栓症を発症するおそれがある。]
- 造影剤に対して重度のアレルギーがあり、前投薬で適切に対処できない患者には使用しないこと。[重度のアレルギー反応を起こす可能性が高い。]

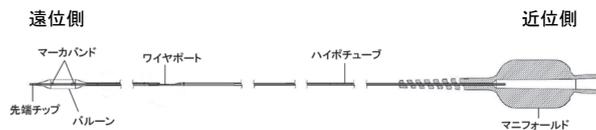
2 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)の操作方法に準じて使用する、狭窄性動脈冠血管を拡張するモノレール(ラピッドエクスチェンジ)型の PTCA バルーンカテーテルである。セミコンプライアントのバルーンには薬効成分であるパクリタキセル及び賦形剤であるアセチルグルコン酸トリブチル(ATBC)からなる薬剤コーティングが施されている。また、ワイヤポートからバルーン近位側まで親水性コーティング(ZGlide)が施されている。カテーテルの遠位端は同軸の二重内腔になっており、外側の内腔はバルーン拡張用、内側の内腔はガイドワイヤ(0.36 mm / 0.014 inch 以下)を通してカテーテルを容易に進めるのに使用する。カテーテル有効長は 144 cm である。カテーテルシャフトにあるプロキシマルマーカは、ガイディングカテーテルから出ているカテーテルの位置を示すためのものである(先端チップから 90 cm の部位に1個、100 cm の部位に2個)。カテーテルの取り扱いをサポートするためにコイルクリップが附属品として提供されている。本品を使用する前に、予め薬剤が塗布されていない拡張用バルーンカテーテルを用いて、狭窄性冠血管を拡張する必要がある。



** バルーン径 (mm)	2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00
バルーン長 (mm)	12, 15, 20, 30, <u>40</u>

薬剤用量(バルーン表面積あたり): 2 μ g/mm²
適合ガイドワイヤ径: \leq 0.36mm (0.014 inch)

2 主な原材料

ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリエチレン、ステンレス鋼、カーボンブラック、パクリタキセル、アセチルグルコン酸トリブチル、親水性コーティング、ウレタンアクリレート系接着剤

3 原理等

マニフォールド(ハブ)から拡張液を注入することによりバルーンを拡張し、血管内の狭窄部位を押し広げて血流を回復させる。バルーンの表面にコーティングされたパクリタキセルはバルーンの拡張とともに血管壁に送達される。細胞の抗増殖作用を持つパクリタキセルの薬理作用により、局所的に細胞の複製を抑制することによって再狭窄を抑える。

** 【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、冠動脈ステント内再狭窄及び新規冠動脈病変の血行再建術時に再狭窄を抑制するために使用する。

【使用方法等】

1. 推奨器具

本品を用いた PTCA には、1つもしくは複数の以下の製品の使用が推奨される。

- ・本品
- ・ガイドラインカテーテルの挿入用として適切なサイズのガイドワイヤ
- ・動脈用シース及びダイレタキット
- ・標的となる冠動脈の選択に適したサイズ・形状のガイドラインカテーテル
- ・造影剤
- ・滅菌生理食塩液又はヘパリン加滅菌標準生理食塩液
- ・圧力計付きインフレーションデバイス
- ・前拡張用のPTCAバルーンカテーテル
- ・手技要件に関連する適切な長さのガイドワイヤ
- ・ルーアロックシリンジ(10、12、又は20 mL)
- ・止血バルブ
- ・三方活栓
- ・コイルクリップ

2. 使用前の確認

血管形成術実施前に、本品を含む手技中に使用されるすべての機器を点検し、適切に機能することを確認する。カテーテル及び滅菌済みパッケージが破損していないことを確認する。カテーテルのサイズが意図する特定の手技に適していることを確認する。

3. インフレーションデバイスの準備

- (1) インフレーションデバイスの使用方法に従ってインフレーションデバイスを準備する。
- (2) システム内のエア抜きを行う。

4. バルーンカテーテルのサイズ選択

選択するバルーン径は、標的冠動脈径に適したサイズを選択すること。選択するバルーンの有効長(マーカバンドからマーカバンドまで)は、病変長を両側各2 mm 程度超えること。

** 5. 本品の準備

- (1) 保護フープから本品を取り出す。本品を取り出す時にシャフトのねじれなど、破損しないように注意すること。
- (2) 必要に応じて本品をループ状に一回巻き、コイルクリップで固定すること。この時、近位シャフトのみをコイルクリップで挟み、バルーンカテーテル遠位端を挟まないようにすること。患者の体内に本品を挿入する前にコイルクリップを取り外すこと。
- (3) 本品のエア抜きの準備をする。10mL、12mL または 20mL のルーアロック・インフレーションデバイスに適切な拡張液を充填する。

- (4) 三方活栓を本品のマニフォールドに接続する。
- (5) インフレーションデバイスを活栓に接続する。ルーアのねじ山がつぶれ、その後の漏れの原因にならないようにルーアの接続を適切に調整すること。シャフトのキック等の損傷を避けるため、本品に接続するときは注意すること。
- (6) ノズルを下方へ向けた状態でインフレーションデバイスを保持し、5 秒間吸引する。プランジャ(内筒)を緩めるか、外気側の活栓を開く。
- (7) インフレーションデバイスを取り外し、バレル(外筒)からすべての空気を抜く。
- (8) 空気塞栓の可能性を防ぐため、インフレーションデバイスを再接続し、気泡が現れなくなるまで5秒間吸引する。気泡が残る場合は、ルーアの接続部を確認する。問題が解決できない場合は、本品を廃棄して交換すること。
- (9) インフレーションデバイス遠位側のルーア接続部に残っている空気を除去するために、インフレーションデバイスを上方に向けた状態で、約 1mL(cc) の造影剤で空気抜きをする。
- (10) 準備に使用したインフレーションデバイスを取り外す。その際は、本品のマニフォールドとインフレーションデバイスの接続部の両方に、造影剤の表面張力による凸面がはっきりと形成されていることを確認すること。必要に応じてマニフォールドに拡張液を追加すること。インフレーションデバイスをマニフォールドにしっかりと接続する。
- (11) バルーンカテーテル側に活栓を開き、ニュートラル圧の状態を維持する。
- (12) バルーンカテーテルのすぐ近位側でつまみ、バルーンプロテクタとマンドレルを取り外す。もう一方の手でバルーンプロテクタを軽くつまんで遠位側へ取り外した後に、マンドレルを遠位方向に引き出す。

** 6. 送達の手順

(1) ガイドワイヤルーメンのフラッシュ

- ① カテーテルの遠位端から滅菌生理食塩水を用いて、カテーテルのガイドワイヤ内腔をフラッシュする。
- ② 曲がり、ねじれ、その他の損傷がないか確認する。損傷が認められる場合は使用しないこと。

(2) カテーテルの挿入

- ① 標準的な手法で血管のアクセス部位の準備を行う。
- ② 本品の通過を容易にするために前拡張用バルーンカテーテルを用いて狭窄部を前拡張する。
- ③ 前拡張後にバルーンを確実に収縮させ、前拡張用バルーンカテーテルを抜去する。
- ④ ガイドワイヤが本品のワイヤポートから出るまで、バルーンカテーテルの先端をガイドワイヤに挿入(バックロード)する。
- ⑤ 本品を挿入する前にガイドラインカテーテルを十分に吸引しフラッシュする。
- ⑥ ガイドラインカテーテル内にカテーテルを挿入し、バルーンが止血バルブを通過するまで慎重に進める。異常な抵抗を感じた場合には、止血バルブよりも先に本品を前進させないこと。
- ⑦ エックス線透視下で直接画像を確認しつつ本品をガイドワイヤに沿って前進させ、拡張させる狭窄部位に対してバルーンを配置する。マーカバンドを標点として使用すること。マーカバンドの外側がバルーンのショルダー部分を示している。狭窄部位でバルーンが正しく配置されていない状態ではバルーンを拡張させないこと。

(3) バルーンの拡張

- ** ① バルーンを適切な圧力までゆっくりと拡張させる(表4: コンプライアンスチャートを参照)。バルーン径が近位及び遠位冠動脈径に対して最適であることを確認するために、バルーン拡張中は、拡張したバルーン表面と血管壁が最大限に密着していることをエックス線透視で確認し、少なくとも30秒間拡張状態で維持すること。

- ② 陰圧をかけてバルーンを完全に収縮させる。エックス線透視下でバルーンが完全に収縮していることを確認する。
 - ③ 病変部から完全に離れるまで本品を引き戻す。ガイドワイヤは狭窄部位を通過させた状態のまま維持すること。
- ④ カテーテルの抜去
- ① 血管造影により、バルーンで拡張した血管内腔が急性閉塞を起こしていないことを確認する。また、バルーンが完全に収縮していることを確認する。
 - ② 陰圧を保ったまま止血バルブを通して、ガイディングカテーテルから収縮した本品とガイドワイヤを抜去する。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 病変部位を通過する際のバルーンコーティングの剥離を防ぐために、標的病変の近位にある有意な狭窄(>50%)を前処理すること。
- (2) カテーテルの挿入や交換の前にはガイドワイヤ上でのカテーテルの動きが良くなるよう、ガイドワイヤを拭くこと。
- (3) 挿入前にバルーンに直接触れる、拭く、曲げる、絞るなどを行わないこと。挿入前に、アルコールや界面活性剤などの有機溶媒を含む液体に接触させないこと。[バルーンコーティングの損傷や薬剤の早期放出を引き起こすおそれがある。]
- (4) システム内に空気が混入する危険性を最小限に抑えるため、処置を行う前にカテーテル接続部分の気密性を確認し、システム内の完全な吸引とフラッシュを厳密に行うこと。[空気塞栓をおこすおそれがある。]
- (5) トイボーストタイプのアダプタを使用する場合は、カテーテルシャフトの周囲の止血バルブを締めすぎないように注意すること。[ルーメンの締め付けにより、バルーンの拡張/収縮に影響を与えたり、薬剤コーティングを損傷させるおそれがある。]
- (6) 先端からガイドワイヤが出ていない状態で、バルーンカテーテルを前進させないこと。
- (7) バルーンカテーテルが血管に挿入されている間は、高性能エックス線透視下で操作すること。
- (8) 陰圧下でバルーンが完全に収縮した状態で、バルーンカテーテルを前進/後退させること。操作中に異常な抵抗が感じられた場合は、手技を続行する前に抵抗の原因を明らかにすること。抵抗の原因が特定できない場合は、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。
- (9) バルーンの拡張中に困難が生じた場合は、手技を継続しないこと。バルーンを収縮させ、バルーンカテーテルを抜去すること。
- (10) 血管損傷の可能性を軽減させるため、バルーンの拡張径及びバルーン長は、狭窄部位のすぐ傍の近位と遠位の血管径となる血管径及び病変長に近似したものとすること。
- (11) バルーンカテーテルの抜去に困難が生じた場合は、他の回収方法(ワイヤの追加、スネア及び/又は鉗子の使用)によりさらに血管が損傷することがある。
- (12) バルーンプロテクタを取り外した後、少量の薬剤コーティングが剥がれる場合があるが、デバイスの有効性への影響は無い。

【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)

石灰化病変に対して本品を使用する際は、バルーンが摩擦するおそれがあるため注意すること。

2. 重要な基本的注意

- ** (1) 新規冠動脈病変への血行再建術における本品の使用にあたっては、狭窄部の前拡張が必要であることや塗布された薬剤の影響等、既存の治療法と比べた利点とリスクを慎重に考慮の上、患者を選定すること。ただし、前拡張において重度の解離が発生した場合は、急性冠閉塞のリスクがある

ためステント留置を考慮すること。なお、血管径 3.0 mm 以上の新規冠動脈病変に対する本品の使用にあたっては、以下の症例及び病変を考慮すること。

- ① 出血リスクが高い患者又はステント留置に伴う長期の抗血小板療法が困難と考えられる患者
 - ② ステントの成績が十分確立していない病変(回旋枝入口部、分岐部側枝等)
- (2) 2.0 mm 径バルーンのス TENT内再狭窄に対する使用にあたっては、ステント内狭窄病変部(血管)の位置、病変長との特徴、血栓症により危険にさらされる心筋領域の大きさを考慮し、利点とリスクを慎重に考慮の上、患者を選定すること。
 - (3) 本品使用後に再度狭窄をきたした病変に対する本品での治療については安全性と有効性は確立されていない。
 - (4) カテーテルを使用する際に生じる血液凝固を防止・抑制するために、全身ヘパリン化を検討すること。また、血管に挿入されるすべての製品を使用する前に、滅菌生理食塩液又は同等の溶液でフラッシュすること。
 - (5) 本品を有機溶媒(アルコールや洗剤など)にさらさないこと。
 - (6) 同じ治療部位において薬剤コーティングバルーンによる治療は1回のみとすること。
 - (7) 長い病変(利用できる最大バルーン長より長い病変)を治療する場合は、各セグメントに対する薬剤コーティングバルーンによる治療は1回のみとすること。各セグメントに対しては、それぞれ新しい薬剤コーティングバルーンを使用し、薬剤が塗布された部位の重複は最小限に抑えること。
 - (8) 過剰摂取又は活性剤間の相互作用が発生する可能性があるため、同じ治療部位に薬剤溶出ステントを植え込まないこと。

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)

(1) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤相互作用

本品に含まれるパクリタキセルと併用投与される薬剤との潜在的相互作用は、公式に評価されていない。

タキソールなどのパクリタキセルを含む医薬品の添付文書等では、パクリタキセルの全身化学療法レベルでの使用と併用薬との薬物相互作用が概説されている。

4. 不具合・有害事象

潜在的有害事象について以下に示すが、これらに限定されない。

(1) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 不整脈
- ・ 動静脈瘻
- ・ 心タンポナーデ/心嚢液貯留
- ・ 冠動脈バイパス移植手術
- ・ 塞栓症(空気、機器、ブランクなど)
- ・ 心筋虚血
- ・ 経皮的再インターベンション
- ・ 偽動脈瘤
- ・ 呼吸機能不全
- ・ 敗血症/感染症
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 血管内血栓
- ・ 血管損傷(解離、穿孔、破裂など)
- ・ 血管閉塞
- ・ 血管攣縮
- ・ 間質性肺炎

(2) その他の有害事象

- ・ アレルギー反応(機器、造影剤、薬剤)
- ・ 血腫
- ・ 血行動態の悪化
- ・ 出血

- ・ 血流低下／血流再開不良
 - ・ 血管迷走神経反応
 - ・ 循環血液量の増加
- (3) バクリタキセルに関連する有害事象
- バクリタキセル薬剤コーティングに特有な可能性があり、上記に含まれない潜在的有害事象を以下に示すが、これらに限定されない。
- ・ 薬剤(バクリタキセル又は構造的に関連する化合物)又はコーティング又はその個々の成分に対するアレルギー反応／免疫反応
 - ・ 脱毛症
 - ・ 貧血
 - ・ 血液製剤の輸血
 - ・ 消化管症状
 - ・ 血液疾患(白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症を含む)
 - ・ 肝酵素の変化
 - ・ 炎症、細胞損傷又は壊死を含む、血管壁の組織学的変化
 - ・ 筋肉痛／関節痛
 - ・ 末梢神経障害

過敏症反応(アレルギー／免疫反応)を除き、バクリタキセルの曝露量が低いため、関連する有害事象の可能性は低い。現時点では予期しない他の潜在的有害事象が起こる可能性がある。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 妊婦、授乳婦への適用

本品は妊婦及び授乳婦には禁忌である【禁忌・禁止】を参照)。本品は、妊娠中又は授乳中の女性、もしくは子供をもうける予定の男性では試験されていない。発達中の胎児への影響は研究されておらず、リスクと生殖への影響は不明である。

バクリタキセルがヒトの母乳に含まれているかどうかは不明である。授乳中のラットでは、母乳のバクリタキセルの濃度は、母体の血漿中の濃度レベルよりも高く、母体中の濃度レベルと並行して低下した。

(2) 小児への適用

小児患者における本品の安全性及び有効性は確立されていない。

6. その他の注意

[バクリタキセルに関する情報]

公表文献によると、前臨床試験においてバルーンカテーテル使用後に記録された組織濃度と同程度のバクリタキセルに異数性誘発作用が認められたと報告されている。この異数性誘発作用は微小管分解を阻害するバクリタキセルの薬理作用によるものであり、バルーンカテーテルによる治療後の血管再狭窄を防止するバクリタキセルの薬理作用の基本である。この観察結果と、ヒトの発がん性に対する遺伝毒性の異数性誘発メカニズムとの関連性は現在のところ不明である。

ブタ動脈組織中のバクリタキセル濃度:

本品により治療されたブタ動脈組織中のバクリタキセル濃度を表1に示す。治療後早期に最高値を示し、その後144日間にわたって経時的に減少した。

表1 ブタ動脈組織中のバクリタキセル濃度

観察時点	動脈組織中のバクリタキセル濃度 (ng/mg)		
	検体数	平均	標準偏差
1時間後	6	96.99	138.70
1日後	6	162.77	145.69
7日後	6	35.05	60.17
14日後	6	12.69	20.78
28日後	6	0.53	0.77
60日後	6	0.54	0.95
90日後	6	0.02	0.03
144日後	6	0.02	0.02

【臨床成績】

1. AGENT Japan SV 臨床試験(新規小口径冠動脈病変を対象とした試験)

日本の14医療機関で150例登録し、新規小口径冠動脈病変に対する本品の有効性と安全性を評価する単盲検ランダム化比較試験を行った。

主要評価項目の6ヶ月間標的病変不全(TLF)発現率において、対照群のSeQuent Please DCBに対する被験群の非劣性が示された(表2)。

また、その他の評価項目のうちITT集団における6ヶ月間の標的血管再血行再建術(TVR)、標的病変再血行再建術(TLR)、標的血管不全(TVF)発現率はいずれも、SeQuent Please群が0.0%(0/49例)、Agent群が3.0%(3/101例)で、両群間に統計学的な有意差は認められなかった(P 値=0.5512)。標的病変以外のTVR発現率は、SeQuent Please群が0.0%(0/49例)、Agent群が0.0%(0/101例)であった。

表2 AGENT Japan SV 主要成績 非劣性検定(ITT^a集団)

評価項目	対照群(N=49)	被験群(N=101)	差	片側97.5%信頼区間上限	非劣性限界値	片側P値
6ヶ月間のTLF ^b	0.0% (0/49)	3.0% (3/101)	3.0%	9.57%	13.2%	0.0012

^aP値はFarrington-Manning検定によるもので、標準正規分布に基づく。

a: intent-to-treat, b: 標的病変不全(虚血を伴うすべてのTLR、標的血管に関連した心筋梗塞(Q波と非Q波)又は心臓死)

2. AGENT Japan SV 臨床試験:ISR サブスタディ(ステント内再狭窄病変を対象とした試験)

日本の9医療機関で30例登録し、ステント内再狭窄病変に対する本品の有効性と安全性を評価する単群試験を行った。主要評価項目の6ヶ月間のTLF発現率は3.3%(1/30例)であり、あらかじめ設定した性能指標(15.1%)より十分に低い値であることが示された(表3)。

また、その他の評価項目のうちITT集団における6ヶ月間のTVR、TLR、標的病変以外のTVRの発現率はいずれも0.0%(0/30例)、TVPの発現率は3.3%(1/30例)であった。

表3 AGENT Japan SV:ISR サブスタディ 主要成績(ITT^a集団)

評価項目	本品(N=30例)	95% CI	片側95%漸近信頼区間上限	性能指標	片側P値
6ヶ月間のTLF ^b	3.3% (1/30)	[0.0%, 9.8%]	9.8%	15.1%	<.0001

^aP値は片側での精密確率検定による

a: intent-to-treat, b: 標的病変不全(虚血を伴うすべてのTLR、標的血管に関連した心筋梗塞(Q波と非Q波)又は心臓死)

3. 有害事象

AGENT Japan SV 臨床試験の被験群における、手技後6ヶ月までの主な重篤な有害事象は、101例中、狭心症3例(3.0%)、冠動脈狭窄2例(2.0%)、心房粗動1例(1.0%)、冠動脈閉塞1例(1.0%)であった。

AGENT Japan SV 臨床試験のISR サブスタディにおける、手技後6ヶ月までの主な重篤な有害事象は、30例中、冠動脈狭窄1例(3.3%)、心筋梗塞1例(3.3%)であった。

4. 臨床試験成績における抗血小板療法について

血栓塞栓合併症のリスク低減を目的とし、アスピリンとP2Y12阻害剤(クロピドグレル、チクロピジン、プラスグレル又はチカグレロールなど)による二剤併用抗血小板療法を手技後も少なくとも3か月間は継続することを推奨した。

新規小口径冠動脈病変を対象としたSV試験の被験群では、手技後3ヶ月の時点で87.1%(88/101例)、手技後6ヶ月の時点では59.4%(60/101例)が投与を継続していた。

ステント内再狭窄病変を対象としたISRサブスタディでは、手技後3ヶ月の時点で96.6%(28/29例)、手技後6ヶ月の時点では75.9%(22/29例)が投与を継続していた。

**** 5. ALLIANCE Registry**

本レジストリーは、本邦の実臨床下での冠動脈疾患に対するPCI治療におけるDCBの安全性及び有効性を確認することを目的としたプロスペクティブ、多施設共同、all comer研究である。本レジストリーには日本の57医療機関が参加し、1,817例が登録された。

(1) 対照血管径が 3.00 mm 以上の新規冠動脈病変に対する本品の有効性と安全性の評価

52医療機関から437例が評価の対象となった。

主要評価項目である12ヶ月間のTLF発現率は6.9%(30/437例)であり、先行研究(BASKET-SMALL2試験)に対する非劣性が示された(表4)。

また、その他の臨床評価項目のうちFAS集団における手技後12ヶ月間の心臓死は1.8%(8/437例)、標的血管に関連する心筋梗塞の発現率は0.7%(3/437例)、TLRの発現率は4.8%(21/437例)、標的病変に関連する血栓の発現率は0.2%(1/437例)であった。

表4 ALLIANCE Registry 主要成績 先行研究に対する非劣性検定 (FAS[®]集団)

評価項目	N=437症例	95%信頼区間	非劣性限界値	P値
12ヶ月間のTLF ^a	6.9% (30/437)	4.7% - 9.7%	13.5%	<0.001

Clopper-Pearson法で95%信頼区間を算出し固定マージン法で実施した。

a: Full Analysis Set, b: 標的病変不全(臨床所見に基づく標的病変再血行再建術(Clinically-driven TLR)、標的血管に関連した心筋梗塞(Q波と非Q波)又は心臓死

(2) 26 mm 以上の病変長を有し、かつ本品を2本以上使用した症例の臨床評価

21医療機関から40例が評価の対象となった。

FAS集団における手技後12ヶ月間のTLF発現率は10.0%(4/40例)で、その内訳は心臓死が5.0%(2/40例)、標的血管に関連する心筋梗塞の発現率は2.5%(1/40例)、TLRの発現率は5.0%(2/40例)であった。標的病変に関連する血栓の発現率は2.5%(1/40例)であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

乾燥した暗所で、室温で保管すること。

2 有効期間

2年

【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:

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:**

アイルランド ボストン サイエンティフィック リミテッド

[Boston Scientific Limited]

**表5 コンプライアンスチャート

圧力		バルーン径 (mm)						
atm	kPa	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
3.0	304	1.86	2.06	2.28	2.53	2.76	3.19	3.66
4.0	405	1.93	2.14	2.37	2.61	2.85	3.30	3.80
5.0	507	1.99	2.20	2.44	2.68	2.93	3.39	3.88
6.0	608	2.03	2.26	2.50	2.75	3.00	3.46	3.96
7.0	709	2.07	2.31	2.55	2.81	3.06	3.52	4.04
8.0	811	2.10	2.34	2.59	2.85	3.11	3.57	4.09
9.0	912	2.13	2.38	2.62	2.88	3.15	3.61	4.14
10.0	1013	2.15	2.40	2.65	2.91	3.18	3.64	4.18
11.0	1115	2.18	2.42	2.67	2.94	3.21	3.68	4.22
12.0	1216	2.19	2.44	2.69	2.96	3.23	3.72*	4.25*
13.0	1317	2.21	2.46	2.72	2.99	3.26	-	-
14.0	1419	2.23*	2.48*	2.74*	3.02*	3.28*	-	-

推奨拡張圧: 6 atm (608 kPa)

* 最大拡張圧