

# Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム

再使用禁止

## 【警告】

### <適用対象（患者）>

1. 本品の長期的な安全性及び有効性は確立されていない。治療を受けた全ての患者に、定期的フォローアップを実施し、ステントグラフトの状態、エンドリーク、動脈瘤のサイズ、血管閉塞等について評価すること。
2. 留置部位の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓、石灰化を伴っている症例では特に注意すること。[ステントグラフトのマイグレーションやエンドリーク、血栓塞栓症、血管損傷等が発生する可能性がある。]
3. 治療前に出血性素因又は血液凝固障害の既往歴について確認すること。[出血した場合、止血が困難となったり、手技中の追加処置が必要となる可能性がある。]
4. 先天性結合組織異常（マルファン症候群／ロイス・ディーツ症候群、エーラーズ・ダンロス症候群等）の患者については、医学的見地よりステントグラフト治療を実施することの妥当性について検討すること。[血管の脆弱性により瘤拡大や血管損傷が起こりやすいことが知られている。]

### <使用方法>

1. 本品を用いた血管内治療を施行する施設及び医師は、ステントグラフト実施管理基準委員会が定める施設基準及び実施医基準に適合していること。
2. 本品の留置後、以下の状態が確認された場合は、追加的血管内治療又は外科手術を検討すること。[動脈瘤破裂、脳虚血、末梢血流低下等に至る恐れがある。]
  - 動脈瘤拡大
  - 持続的エンドリーク
  - ステントグラフトのマイグレーション、閉塞・狭窄
  - 分枝血管の予期しない閉塞
3. 本品は、血流供給のために必要な動脈が閉塞される位置に留置する際は、医学的な事前評価を必ず行うこと。適切な固定及びシーリングの確保のために左鎖骨下動脈を本品で覆う必要がある場合は、同動脈の転置、又はバイパス術が必要とされる可能性があることから、事前に必要な医学的評価を必ず行うこと。[左鎖骨下動脈が本品で覆われた場合、中枢神経系や上肢への灌流が損なわれる場合がある。]
4. アクセス血管に狭窄、血栓、石灰化または屈曲・蛇行等がある場合は、挿入困難等が生じる恐れがあるため特に注意を払うこと。[血管損傷等に至る可能性がある。]
5. スパイラルサポートが大動脈の大弯側を向くように調整すること。[彎曲部の内側にスパイラルサポートが位置してしまうと、スパイラルサポートが損傷し、それによりマイグレーション、エンドリークの発生、又は組織損傷に繋がる可能性がある。]

## 【禁忌・禁止】

### <使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

### <適用対象（患者）>

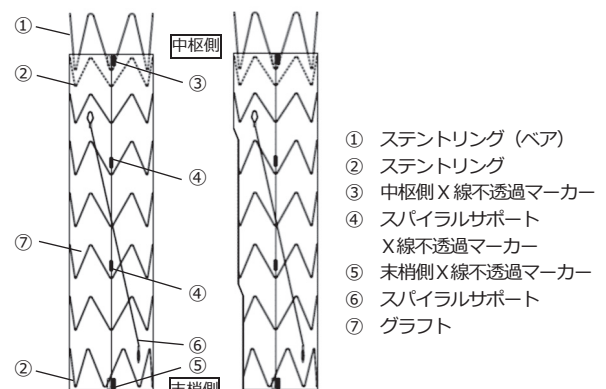
1. デバイス材料に過敏性あるいはアレルギーのある患者。
2. グラフト感染の恐れのある患者。
3. 造影剤に対して過敏である又は使用が禁忌である患者。[治療及びフォローアップに必要な画像診断が実施できないため。]

## 【形状・構造及び原理等】

本品は以下のステントグラフト及びデリバリーシステムにて構成され、ステントグラフトは予めデリバリーシステムに装填されている。

## 1. ステントグラフト

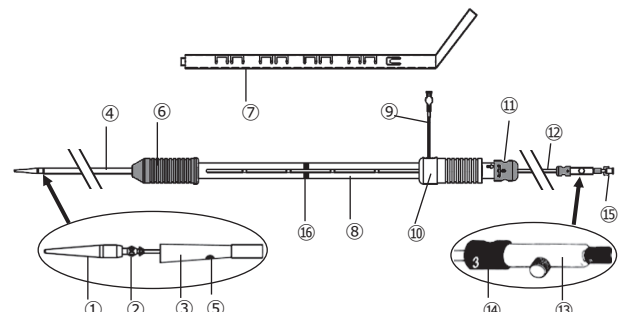
ステントグラフトはポリエステル製の人工血管に縫合した自己拡張型ニチノールステントから構成される。ステントグラフトはカーブ状のニチノールワイヤー（スパイラルサポート）によって縦方向の支持が得られるようになっている。このカーブ状のワイヤーは、縫合糸でステントグラフトの中枢側から末梢側に接続されている。また、視認性の確保と留置位置の決定を容易にするため、ステントグラフトの主要箇所にはX線不透過マーカー（プラチナ・イリジウム合金）が縫合されている。種類はストレートタイプとテーパータイプが存在する。



左図：ストレートタイプ、右図：テーパータイプ

## 2. デリバリーシステム

デリバリーシステムは筒状のハンドルシステムに加えて、同軸上に配置されたシース及びカテーテル構造によって構成されている。ステントグラフト留置のための機構は二段階で構成される。一段目は、親水性コーティングをしたアウターシースから成り、先端にはカーブ形状が付けられている。ステントグラフトは二段目のインナーシース内に装填され、これは更に一段目のアウターシース内に装填されている。尚、展開グリップを前方（固定グリップ側）に押すことによってアウターシースからインナーシースを押し進め、ステントグラフトは留置位置の決定後に前方に位置する展開グリップを後方に引くことでインナーシースから開放され、血管壁に向けて自己拡張する。



- |                     |             |              |
|---------------------|-------------|--------------|
| ① 先端チップ             | ⑥ 固定グリップ    | ⑫ ステンレスロッド   |
| ② 先端ホルダー            | ⑦ 安全カバー     | ⑬ 先端リリース固定具  |
| ③ インナーシース           | ⑧ メインボディ    | ⑭ 先端リリースグリップ |
| ④ アウターシース           | ⑨ フラッシュポート※ | ⑮ ガイドワイヤルアー  |
| ⑤ X線不透過マーカー（D型マーカー） | ⑩ 展開グリップ    | ⑯ ハンドルボディマーク |
|                     | ⑪ コントローラー   |              |

※ポリ塩化ビニル [可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル（DEHP）] を使用している。

## <材質>

### ステントグラフト

ニチノール合金、プラチナイリジウム合金、ポリエステル

### デリバリーシステム

ポリウレタン、ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン、ポリエステル (PET)、高密度ポリエチレン、鎖状低密度ポリエチレン (LLDPE)、ポリエーテルブロックアミド、プラチナイリジウム合金、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリエーテルイミド、ポリエステル、ナイロン12、ニチノール合金、ポリビニルピロリドン、ヘプタン、シリコン、ウレタンアクリレート、エポキシ樹脂

## 【使用目的又は効果】

本品は、胸部下行大動脈瘤の治療に用いられ、以下の解剖学的条件をいずれも満たす患者へ使用する。

- ・デリバリーシステムの挿入、血管アクセス法及び各種併用機器の使用に適した腸骨動脈又は大腿動脈を有していること。
- ・瘤化していない正常な大動脈ネック径は19～42mmの範囲内であること。
- ・瘤化していない正常な中枢側及び末梢側の大動脈ネック部は選択したステントグラフト径に適したランディングゾーン（【使用方法等】1. デバイスの選択 表1）を有していること。

また、ステントグラフトのグラフトで覆われた部分の中枢端が左総頸動脈起始部にかからないこと。

## 【使用方法等】

### 1. デバイスの選択

- (1) 適切なステントグラフトサイズを選択するため、選択ガイドに従って本品を選択すること（【選択ガイド】表3及び表4）。

注意：選択ガイドには血管径に対してオーバーサイズを考慮したステントグラフトサイズが記載されている。選択ガイドを遵守し、適切なステントグラフトサイズを選択すること。

注意：誤ったサイズ選択により、動脈瘤形成、マイグレーション、エンドリークの発生、又は血栓症のリスクを増大させる可能性がある。

注意：画像検査によってステントグラフトのサイズ選択に必要とされる全てのパラメータを慎重に測定すること。

- (2) 選択したステントグラフト径に対応するランディングゾーンを確保できることを確認すること（表1）。

表1 ランディングゾーン（左表：中枢側、右表：末梢側）

| ステントグラフト径 | 中枢側長    | ステントグラフト径 | 末梢側長    |
|-----------|---------|-----------|---------|
| 22-28mm   | 15mm 以上 | 22-38mm   | 25mm 以上 |
| 30-38mm   | 20mm 以上 | 40-46mm   | 30mm 以上 |
| 40-46mm   | 25mm 以上 |           |         |

### 2. 複数のデバイスの使用（該当する場合）

- (1) 標的病変への血流を遮断するために、2つ以上のステントグラフトを留置する必要がある場合、留置済みのステントグラフトに50mm以上（グラフト被覆のステントリング3個分）の重複部分を確保できることを確認する。
- (2) 重複部分が血管で支えられない（すなわち動脈瘤嚢内に位置する）場合は、重複させるステントグラフト間で2mmのオーバーサイズを選択すること。重複部分が血管で支えられる場合は、選択ガイド（【選択ガイド】表3及び表4）に示した支持部の血管径に対する適切なステントグラフト径を選択すること。

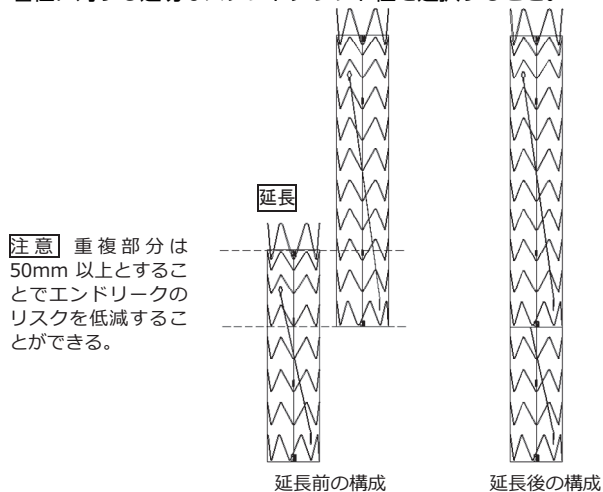


図1 複数のデバイスの使用

### 3. 併用する医療機器等の準備

- (1) 本品の使用に際し、以下の併用医療機器を準備しておくこと。
  - ・260cm以上の0.035インチ（0.89mm）ガイドワイヤ
  - ・トルクデバイス
  - ・圧力計付き拡張装置
  - ・オクルージョンバルーン
  - ・適切な径のバルーンカテーテル
  - ・動脈穿刺針
  - ・適切なサイズのスネアデバイス
  - ・目盛付血管造影用ピグテールカテーテル及び関連する付属品
  - ・血管用ステントセット（エンドリーク対応等）

- (2) 抗血小板療法、抗凝固療法は医師の判断において適切に行うこと。また、患者の血圧の管理並びに脊髄保護策についても同様に医師の判断において適切に行うこと。

### 4. 使用準備

- (1) 本品の形状が患者の解剖学的形態に適しているか術前に確認すること。
- (2) 本品の包装に破損等の異常がないことを確認すること。本品はガンマ線滅菌済みです。
- (3) デリバリーシステムを滅菌包装から取り出して、製品の完全性を確認すること。
- (4) 対側総大腿動脈への経皮的穿刺を行い、腹部大動脈にガイドワイヤを挿入する。穿刺針を抜き、ガイドワイヤに沿ってシースイントロデューサーを動脈内に導入し、血管造影用ピグテールカテーテルを大動脈弓までガイドワイヤに沿って送達する。ガイドワイヤを抜去する。
- (5) 止血の為にターニケットを用いて同側総大腿動脈に対して動脈切開術を行い、ガイドワイヤを動脈内に挿入して大動脈弓まで前進させる。

注意：デリバリーシステムの先端チップがアウターシースに適切に合わさっていることを確認すること（図2）。適切でない場合は展開グリップを動かして先端チップの位置を調整すること。また、先端チップの穴がアウターシースに覆われていないことを確認すること（図2）。



図2 先端チップとアウターシースの適切な位置関係

- (6) デリバリーシステムのコントローラーが「1」の位置にあり、安全カバーがデリバリーシステムのメインボディに取り付けられていることを確認する。（図3の矢印の位置にあわせる）。

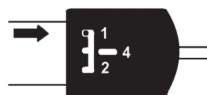


図3 コントローラーの矢印の位置（「1」の位置にあること。）

注意：アウターシースからインナーシースを押し進めるプロセスの直前まで安全カバーを取り外さないこと。

- (7) ヘパリン加生理食塩水をフラッシュポートより注入し、デリバリーシステムをフラッシュする（図4）。その後、エクステンションチューブ並びにガイドワイヤルーマンをフラッシュする（図5）。フラッシュ後にエクステンションチューブを取り外す。

注意：本品のシステム内からエアーが完全に除去されていることを確認すること。

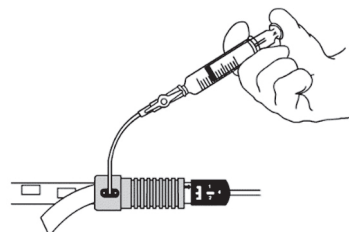


図4 フラッシュポートからのフラッシュ

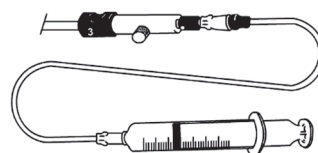


図5 エクステンションチューブからのフラッシュ

- (8) 本品の先端チップとアウターシースをヘパリン加生理食塩水で濡らして親水性コーティングを活性化させる。

## 5. 挿入／前進

- (1) デリバリーシステムをガイドワイヤに沿って動脈内を前進させる。

注意：動脈瘤内でカテーテル、ガイドワイヤ、及びシースの操作は、X線透視下で十分に確認しながら操作すること。[血栓やプラークの破片が剥がれ、末梢血管や脳血管の塞栓形成や、瘤の破裂の原因となるおそれがある。]

注意：デリバリーシステムを曲げたり、キンクさせたりしないこと。[デリバリーシステムやステントグラフトに破損が生じる可能性がある。]

注意：ガイドワイヤ又はデリバリーシステムを進めている際に抵抗が感じられた場合は前進しないこと。[血管、デリバリーシステム又はステントグラフトに破損が生じる可能性がある。]

注意：デリバリーシステム挿入中は、ガイドワイヤの位置を維持すること。

- (2) X線透視下で、本品の先端が目的の末梢側ランディングゾーンの手前に到達するまでデリバリーシステムを前進させる。大動脈がタイトな蛇行状態にある場合、インナーシース押し出し時の操作を容易にするために本品の先端チップは下行大動脈の高度屈曲部を通過してはならない。

注意：デリバリーシステムを大動脈弓部に進ませないこと。

注意：デリバリーシステムが高度屈曲部を通過できない場合、デリバリーシステムを患者から抜き、代替の手法を検討すること。

- (3) 安全カバーをデリバリーシステムのメインボディから取り除く(図6)。

注意：アウターシースからインナーシースを一旦押し進めたら、ステントグラフト留置の必然性が高まることに留意すること。

注意：コントローラーは「1」の位置にあること。

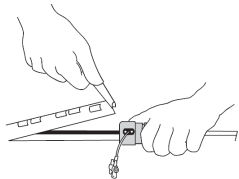


図6 安全カバーの取り外し

- (4) 本体を安定させるように固定グリップを保持しながら、ステントグラフトの中枢側X線不透過マーカーが中枢側ランディングゾーンに到達するまで、展開グリップを前方(固定グリップ側)に押す(図7)。展開グリップがメインボディ上についているハンドルボディマークまで到達もしくは通過していることを確認する。この確認によって、インナーシースがアウターシースから完全に出たことを確認することができる。

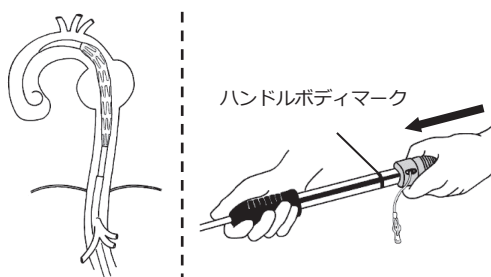


図7 展開グリップの前方への移動及び位置の確認

注意：コントローラーが「1」の位置にあるときに、展開グリップがハンドルボディマークに到達もしくは通過しなかった場合、展開グリップを動かないように保持しながら、展開グリップがハンドルボディマークに到達もしくは通過するまで固定グリップを後方に引く。この確認によって、インナーシースがアウターシースから完全に出ることを確認することができる。

- (5) アウターシースからインナーシースを押し進める際、X線透視下でスパイラルサポートX線不透過マーカーの位置を確認し、スパイラルサポートが適切な位置にあるように調整する。

- (6) ステントグラフトを大動脈の屈曲部に留置する場合、スパイラルサポートX線不透過マーカー及びインナーシースのD型マーカーが大弯側を向いていることを確認する(図8)。径方向の調整が必要な場合、展開グリップを後方に引いてステントグラフトを血管のストレート部分に移動させる。展開グリップを引く際、ステントグラフトの末梢部がアウターシースの中に引き込まれないことを確認する。ステントグラフトをストレート

部に位置させるためには、デリバリーシステム全体を数センチ動かさなければならない場合もある。

ステントグラフトがストレート部分に来たら、固定グリップを保持しながら展開グリップを回転させ、スパイラルサポートX線不透過マーカーが大動脈の大弯側を向くように調整する。

注意：インナーシースを前進させる際に、血管が過度に屈曲している場合、ステントグラフトの適切な留置ができない、又はステントグラフトがキンクして血栓が生じる可能性がある。

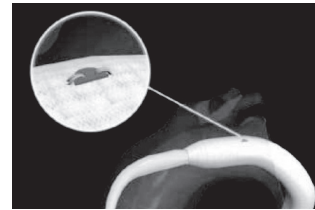


図8 D型マーカーによる確認

- (7) 血管造影を行い、標的部位を確認する。

- (8) ステントグラフトの中枢側ランディングゾーンの留置位置の決定の為、ステントグラフトの各X線不透過マーカーの位置を確認し、必要に応じて展開グリップの位置を調整すること。

注意：常にステントグラフトの位置をモニターし、必要に応じて血管造影を行って位置を確認すること。[シースやガイドワイヤを引き抜き中に解剖学的形態とステントグラフトの位置が変化する可能性がある。]

注意：ステントグラフトが中枢側ランディングゾーンに到達する前に、展開グリップが最大可動域に達してしまった場合、デリバリーシステム全体を進める必要がある。尚、デリバリーシステム全体を進める前に、展開グリップを後方に引き、末梢側のステントグラフトをアウターシース内に回収すること。末梢側ステントをアウターシース内に回収したらデリバリーシステム全体を進め、ステントグラフトを中枢側ランディングゾーンに到達させ、末梢側のステントグラフトがアウターシースから出るまで、展開グリップを押し進める。展開グリップがハンドルボディマークに到達もしくは通過することを確認すること。

注意：標的とする中枢側ランディングゾーンにインナーシースが到達した際に、ステントグラフトの末梢側X線不透過マーカーがアウターシースから約2cm出ていることをX線透視下で確認すること。前述の確認ができない場合は、コントローラーは「1」の位置で、展開グリップをしっかりと保持したまま、末梢側X線不透過マーカーがアウターシースから約2cm出るまで、固定グリップを引くこと。

## 6. 展開

- (1) ステントグラフトを目標の展開位置で維持し、デリバリーシステムのコントローラーを「2」の位置にする(図9)。

注意：6.展開及び7.リリースの操作方法の間は、コントローラーが「2」の位置にあること。

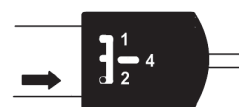


図9 コントローラーの矢印の位置(「2」の位置にあること。)

- (2) 固定グリップを保持した状態で展開グリップを後方に引いて、インナーシースを引き戻し、ベアステントと中枢側端のグラフト部のみを露出させる(図10)。

注意：インナーシースの中枢側にD型マーカーがついており、X線透視下での動きを確認するために使用される。

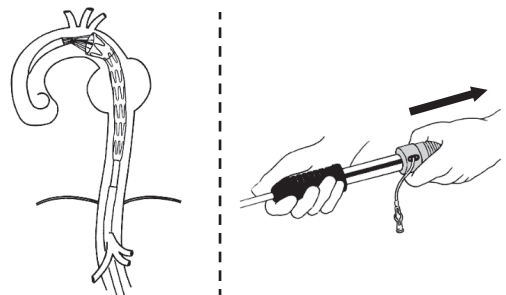


図10 ベアステントと中枢側端のグラフト部の露出

- (3) 位置決めの最終調整（中枢側又は末梢側への移動）を行う場合、コントローラーを「1」の位置に変える。展開グリップの位置を調整することでステントグラフトを中枢側もしくは末梢側の至適位置に移動させる。ステントグラフトを至適位置に移動させたら、コントローラーの設定を「2」の位置に戻す。

注意：ステントグラフトの留置が正確でない、又は不完全なシーリングは、エンドリーク、マイグレーション、又は左鎖骨下、左総頸、腹腔動脈等の意図しない閉塞を生じるリスクが増大する可能性がある。

## 7. リリース

- (1) ステントグラフトを展開及びリリースするためには、固定グリップを保持してステントグラフトが完全に展開されるまで一回のスムーズな動作で展開グリップを後方に引き、インナーシースをアウターシース内に完全に収納する（図11）。

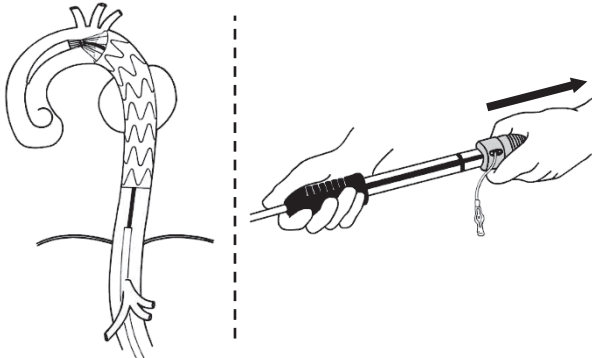


図 11 ステントグラフトの展開及びインナーシースの収納

注意：コントローラーが「2」の位置で展開グリップを引いてもインナーシースを収納することができない場合は、以下の方法で展開を試みること。この方法で展開する場合は、X線透視下でデリバリーシステムの動きを確認しながら、慎重に行うこと。

- 1) コントローラーの位置を「2」から「4」に変更する。
- 2) ステンレスロッドを動かないよう確実に保持し、展開グリップを後方に引き、インナーシースをアウターシース内に完全に収納する。

注意：ステントグラフトを迅速に展開できない場合、血圧が上昇し、展開中にデバイスが末梢側に移動する可能性がある。

- (2) ステントグラフトの中枢側端はデリバリーシステムの先端ホルダーによって保持されており、以下の手順によってステントグラフトを先端ホルダーからリリースさせる。

注意：外科的な血管治療が必要になる場合があるため、不意なステントグラフトの部分的な留置や移動はしないこと。

注意：部分的、または完全に留置した後でステントグラフトをシースに戻さないこと。

- 1) 先端リリース固定具のつまみネジを反時計回りに2～3回転させて緩める（図12）。
- 2) 先端リリース固定具を持ち上げて取り外す。
- 3) X線透視下で、先端リリースグリップをステンレスロッドの末端に到達するまで引くことで、ベアレントの先端部をリリースする。これにより、ステントグラフトは最終位置に留置される（図12）。

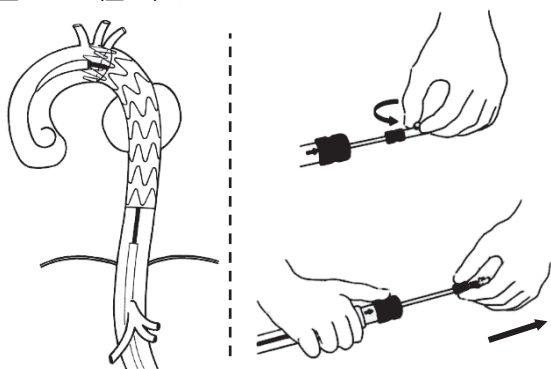


図 12 ステントグラフトのリリース

## 8. デリバリーシステムの抜去

- (1) デリバリーシステムのコントローラーを「4」の位置にする。
- (2) ステンレスロッドを最後まで引き、先端チップとアウターシースが再度合わさる状態にする（図13）。

注意：X線透視下で展開後のステントグラフト内のデリバリーシステム先端の動きをモニターし、ステントグラフトの位置に影響を与えないように慎重に作業する。先端チップが容易に戻らない場合、先端チップが適切に合わさる状態になるまで、やや強めの力を加えること。

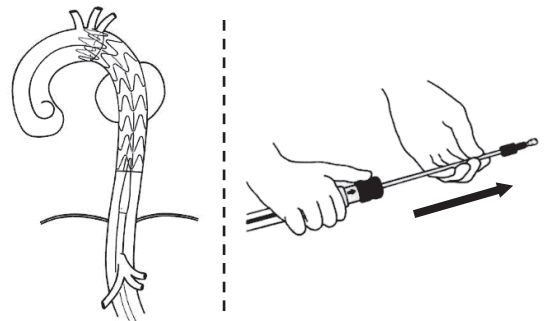


図 13 先端チップの収納

- (3) デリバリーシステム全体を患者から抜去する。
- (4) ピッグテールカテーテルによる最終的な血管造影を実施し、エンドリーク及びマイグレーションを評価する。動脈瘤／病変が完全に遮断されていることを確認する。
- (5) エンドリークが確認された場合は、バルーン拡張によるステントグラフトのモデリングを検討すること。  
注意：モデリングする際は、使用するステントグラフトの最大径のサイズに適合するバルーンを使用すること。また、バルーン圧は1気圧を超えないこと。バルーン拡張後は常にステントグラフトの位置を確認すること。
- (6) 血管造影用ピッグテールカテーテルとシースイントロデューサーを穿刺部位から抜去する。
- (7) 標準的な外科的縫合法によって、動脈切開部位を縫合する。
- (8) 四肢末梢血管までの血流を評価する。

## 【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

1. 有効性が確認されていないため、以下の患者には慎重に適用すること。
  - ・ 壁内血腫を有する患者
  - ・ 急性及び慢性の大動脈解離を有する患者
  - ・ 妊娠している、あるいは授乳中の患者
  - ・ 出血性素因及び凝固障害の既往がある患者
  - ・ 動脈瘤の破裂、又はその兆候が見られる患者
  - ・ 18才未満の患者
  - ・ 仮性動脈瘤を有する患者
  - ・ 外傷性大動脈損傷を有する患者
2. 医学的に必要な場合を除いて、重要な器官や四肢に血流を供給するのに必要な動脈を塞ぐ位置にステントグラフトを留置しないこと。また、主要肋間／脊髄動脈の起始部を覆う箇所へステントグラフトを留置する際は、医学的事前評価を行うこと。[大脳、脊髄、もしくは上肢の機能を損傷する可能性及び対麻痺、又は不全対麻痺の危険が増大する可能性がある。]
3. 本品の使用について検討する際、事前に患者本人及び家族にリスクと有益性を十分に説明し、定期的なフォローアップの必要性を説明すること。また、避けなければならない活動や注意事項についても説明すること。
4. 本品のフラッシュポートに使用されるポリ塩化ビニルには、可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシル（DEHP）が含まれ、溶出する可能性がある。
5. 本品使用中は造影剤の使用量を正確にモニターすること。[造影剤の過剰使用により、腎不全、もしくは腎機能低下をおこすおそれがある。術前に腎不全が見られる患者に対して使用した場合、術後にその危険性が高くなる。]
6. 手技中は医療機関で定めるプロトコルに基づく全身性抗血液凝固処置を行うこと。ヘパリンが禁忌の場合は代替の抗凝固剤を検討すること。
7. 既に留置されているステントや人工血管等に本品を通過させる必要がある場合、患者の治療法について十分に検討すること。
8. 病的な肥満患者の治療では、画像の可視化が妨げられる可能性があるために注意すること。
9. 非臨床試験により、本品は特定のMR環境での使用が立証されている。患者は本品の植込み直後より、以下の条件下であれば、安全にMRI検査を受けることができる。
  - ・ 静磁場が3.0テスラ以下
  - ・ 空間磁場勾配が720ガウス/cm以下

加熱性：

非臨床試験により、本品は1.5テスラ（Siemens社製、1.5T Magnetom）及び3テスラ（GE社製 3.0T Excite）のMRシステムによる15分間のMRI走査において、以下の温度上昇があったことが、確認されている。

|                        | 1.5テスラ  | 3テスラ    |
|------------------------|---------|---------|
| MRシステムの全身平均比吸収率(SAR) 値 | 2.9W/kg | 2.9W/kg |
| 熱量測定による全身平均比吸収率(SAR) 値 | 2.1W/kg | 2.7W/kg |
| 最大温度差                  | +2.0℃   | +2.5℃   |

尚、これらの温度変化は上述のMR環境においてヒトにハザードを及ぼすことはない。

アーチファクトに関する情報：

撮影部位が、本品が植込みされている部位又はそれに比較的近い場合は、MR画像の品質が低下する可能性がある。従って、その際は画質の低下を補うために、MR画像のパラメータを最適化する必要がある。アーチファクトの最大径（勾配エコーパルスシーケンスにより確認されたもの）は、本品の形状より約10mm大きかった。

#### <不具合・有害事象>

##### 【重大な不具合】

- ・デリバリーシステムの変形／破損
- ・アクセス不良
- ・ステントグラフトの誤留置
- ・ステントグラフトの縫合部破断
- ・マイグレーション
- ・ニチノールワイヤーの破断
- ・ステントグラフトの展開不良／留置困難
- ・ねじれ、キンク等に起因するステントグラフトの裂開
- ・ステントグラフトの裂け／破損／摩耗
- ・エンドリーク

##### 【重大な有害事象】

- ・アクセス血管の解離／損傷
- ・血腫
- ・出血
- ・心イベント
- ・解離
- ・血管損傷
- ・肝不全
- ・腎不全又は腎合併症
- ・動静脈瘻／大動脈食道瘻
- ・仮性動脈瘤
- ・脳血管障害（脳卒中）
- ・麻痺／知覚障害／不全対麻痺
- ・穿孔
- ・凝固障害
- ・ポストインプラント症候群
- ・失血
- ・感染
- ・アナフィラキシー
- ・血管閉塞／血栓
- ・塞栓
- ・虚血（脊髄、腸）
- ・動脈瘤拡大／動脈瘤破裂
- ・過剰な放射線被曝
- ・一過性脳虚血発作
- ・鬱血性心不全
- ・死亡
- ・重症虚血肢

##### 【その他の有害事象】

- ・発熱
- ・切開部の合併症

##### 【臨床成績】

本臨床試験は胸部下行大動脈瘤または穿通性アテローム硬化性潰瘍をきたし、本ステントグラフトを用いて治療された被験者による多施設非盲検非無作為化試験である。本ステントグラフトで治療された被験者120例、および外科的治療による対照被験者60例（後向き53例、前向き7例）を評価対象とし、本品の移植後1年にわたる安全性と有効性を評価した。ステントグラフト群（以下、Relay群とする）の被験者は120例中117例（97.5%）で移植が成功した。Relay群の被験者120例中86例（71.7%）は胸部下行大動脈に紡錘状動脈瘤をきたしており、残りの34例（28.3%）の被験者は胸部下行大動脈に嚢状動脈瘤または穿通性アテローム硬化性潰瘍を生じていた。主要有効性評価項目は術後1年での主要デバイス関連有害事象の回避とした。Relay群の被験者120例中116例（97%）が、1年目のフォローアップ時に主要デバイス関連有害事象を回避していた。フォローアップ期間が1年未満の被験者を解析から除外すると、被験者の96%が1年目のフォローアップ時に事象を生じていなかった。いずれの場合も97.5%片側信頼区間下限値は0.90より大きく、主要評価項目に定められた下限値（0.80）よりも大きかった。主要安全性評価項目は術後1年以内に起こる主要有害事象の複合評価項目とした。Relay群の被験者120例中32例（26.7%）は、術後1年以内に1件の主要有害事象を経験した。一方で外科的治療を受けた被験者で事象を経験したのは60例中30例（50.0%）だった。ロブランク検定およびグリーンウッドの公式から推定した分散を用いた正規近似を使ったカプラン・マイヤー法はどちらも、Relay群より外科的治療群で主要有害事象発生数が統計的に有意に多いことを示した（それぞれ $P < 0.001$ および $P = 0.002$ ）。ハザード比（Relay群：外科的治療群） $< 1.00$ 、および $P < 0.05$ から、ステントグラフトによる治療が有効であることが実証された。初回手技でステントグラフト移植に成功した116例の被験者は移

植時の破損や内腔閉塞の症状は認められず、留置の正確性が劣る症例の報告もなかった。留置時に1例の被験者でキンクが報告されたが、内腔閉塞に相当する報告はなかった。また、5例（4.2%）の被験者は術後の血管造影においてエンドリークが認められた。血管アクセスならびに適切なデバイスのデリバリーが困難なため、120例中4例（3.3%）の処置が中止された。この4例のうちの1例で、移植の再試行に成功した。フォローアップ中に生じたエンドリークを治療するため、2例の被験者が二次的なインターベンションを必要とした。また、1例が外科的治療に移行した。

表2 臨床試験における死亡及び主要有害事象の発生率

| 事象カテゴリー       | 0～30 日                      |                        | 術後から1年目のフォローアップ※1 までの集計     |                        |
|---------------|-----------------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------|
|               | Relay 群<br>N = 120<br>n (%) | 外科群<br>N = 60<br>n (%) | Relay 群<br>N = 120<br>n (%) | 外科群<br>N = 60<br>n (%) |
| すべての原因による死亡※2 | 7(5.8)                      | 6(10.0)                | 23(19.2)                    | 11(18.3)               |
| すべての主要有害事象    | 26(21.7)                    | 29(48.3)               | 32(26.7)                    | 30(50)                 |
| 脳卒中           | 6(5.0)                      | 4(6.7)                 | 10(8.3)                     | 4(6.7)                 |
| 麻痺／対麻痺        | 2(1.7)                      | 2(3.3)                 | 3(2.5)                      | 2(3.3)                 |
| 心筋梗塞          | 2(1.7)                      | 1(1.7)                 | 2(1.7)                      | 1(1.7)                 |
| 処置中出血         | 8(6.7)                      | 17(28.3)               | 8(6.7)                      | 17(28.8)               |
| 呼吸不全          | 7(5.8)                      | 11(18.3)               | 8(6.7)                      | 11(18.3)               |
| 腎不全           | 2(1.7)                      | 3(5.0)                 | 3(2.5)                      | 3(5.0)                 |
| 創傷治癒合併症       | 7(5.8)                      | 4(6.7)                 | 8(6.7)                      | 7(11.7)                |
| 動脈瘤関連死        | 7(5.8)                      | 6(10.0)                | 8(6.7)                      | 6(10.0)                |

※1 1年目のフォローアップ期間：337～673 日

※2 主要安全性評価項目ではない。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管方法>

1. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

##### <有効期間>

滅菌後4年間【自己認証（自社データ）による】

##### 【承認条件】

1. 胸部大動脈瘤に対する血管内治療に関連する十分な知識・経験を有する医師により、ステントグラフト内挿術に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。
2. 1. に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、必要な措置を講ずること。
3. 提出された臨床試験における対象患者の長期予後について経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### <主要文献>

V. Riambau on behalf of RESTORE collaborators. European experience with Relay: a new stent graft and delivery system for thoracic and arch lesions. J Cardiovasc Surg. 2008; 49 (4) :407-15.

##### <文献請求先>

テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

##### \*【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：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

##### \* 外国製造業者：ボルトン メディカル インク

(Bolton Medical, Inc.)

国 名：アメリカ合衆国

【選択ガイド】

表 3 ストレートタイプ選択ガイド

| ステントグラフト径<br>[mm] | 血管径<br>[mm] | オーバー<br>サイズ率<br>[%] | ステントグラフトカバー長<br>[mm] |              |              |              | ステントグラフト全長<br>[mm] |              |              |              | アウターシース外径<br>[Fr] |              |              |              |
|-------------------|-------------|---------------------|----------------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|--------------|--------------|--------------|-------------------|--------------|--------------|--------------|
|                   |             |                     | 100mm<br>タイプ         | 150mm<br>タイプ | 200mm<br>タイプ | 250mm<br>タイプ | 100mm<br>タイプ       | 150mm<br>タイプ | 200mm<br>タイプ | 250mm<br>タイプ | 100mm<br>タイプ      | 150mm<br>タイプ | 200mm<br>タイプ | 250mm<br>タイプ |
| 22                | 19          | 16                  | 90                   | 150          | 190          | 250          | 103                | 163          | 203          | 263          | 22                | 22           | 22           | 23           |
| 24                | 20-21       | 14-20               | 90                   | 150          | 190          | 250          | 104                | 164          | 204          | 264          | 22                | 22           | 22           | 23           |
| 26                | 22-23       | 13-18               | 95                   | 155          | 195          | 250          | 109                | 169          | 209          | 264          | 22                | 22           | 22           | 23           |
| 28                | 24-25       | 12-17               | 95                   | 155          | 195          | 250          | 110                | 170          | 210          | 265          | 22                | 22           | 22           | 23           |
| 30                | 26-27       | 11-15               | 95                   | 155          | 200          | 250          | 111                | 171          | 216          | 266          | 22                | 22           | 23           | 23           |
| 32                | 28-29       | 10-14               | 95                   | 155          | 200          | 250          | 112                | 172          | 217          | 267          | 22                | 22           | 23           | 24           |
| 34                | 30-31       | 9-13                | 100                  | 145          | 200          | 250          | 117                | 162          | 217          | 267          | 23                | 23           | 24           | 24           |
| 36                | 32-33       | 9-12                | 100                  | 145          | 190          | 250          | 118                | 163          | 208          | 268          | 23                | 24           | 24           | 24           |
| 38                | 34          | 11                  | 100                  | 145          | 190          | 250          | 119                | 164          | 209          | 269          | 24                | 24           | 25           | 25           |
| 40                | 35-36       | 11-14               | 105                  | 145          | 195          | 250          | 125                | 165          | 215          | 270          | 24                | 25           | 25           | 25           |
| 42                | 37-38       | 10-13               | 105                  | 150          | 195          | 250          | 125                | 170          | 215          | 270          | 25                | 25           | 25           | 25           |
| 44                | 39-40       | 10-13               | 105                  | 155          | 200          | 250          | 126                | 176          | 221          | 271          | 25                | 25           | 25           | 26           |
| 46                | 41-42       | 9-12                | 105                  | 155          | 200          | 250          | 126                | 176          | 221          | 271          | 26                | 26           | 26           | 26           |

表 4 テーパータイプ選択ガイド

| ステントグラフト径<br>(中枢側×末梢側)<br>[mm] | 血管径<br>[mm] |       | オーバーサイズ率<br>[%] |       | ステントグラフトカバー長<br>[mm] |              |              | ステントグラフト全長<br>[mm] |              |              | アウターシース外径<br>[Fr] |              |              |
|--------------------------------|-------------|-------|-----------------|-------|----------------------|--------------|--------------|--------------------|--------------|--------------|-------------------|--------------|--------------|
|                                | 中枢側         | 末梢側   | 中枢側             | 末梢側   | 150mm<br>タイプ         | 200mm<br>タイプ | 250mm<br>タイプ | 150mm<br>タイプ       | 200mm<br>タイプ | 250mm<br>タイプ | 150mm<br>タイプ      | 200mm<br>タイプ | 250mm<br>タイプ |
| 28×24                          | 24-25       | 20-21 | 12-17           | 14-20 | 155                  | 195          | 250          | 170                | 210          | 265          | 22                | 22           | 23           |
| 30×26                          | 26-27       | 22-23 | 11-15           | 13-18 | 155                  | 200          | 250          | 171                | 216          | 266          | 22                | 23           | 23           |
| 32×28                          | 28-29       | 24-25 | 10-14           | 12-17 | 155                  | 200          | 250          | 172                | 217          | 267          | 22                | 23           | 24           |
| 34×30                          | 30-31       | 26-27 | 9-13            | 11-15 | 145                  | 200          | 250          | 162                | 217          | 267          | 23                | 24           | 24           |
| 36×32                          | 32-33       | 28-29 | 9-12            | 10-14 | 145                  | 190          | 250          | 163                | 208          | 268          | 24                | 24           | 24           |
| 38×34                          | 34          | 30-31 | 11              | 9-13  | 145                  | 190          | 250          | 164                | 209          | 269          | 24                | 25           | 25           |
| 40×36                          | 35-36       | 32-33 | 11-14           | 9-12  | 145                  | 195          | 250          | 165                | 215          | 270          | 25                | 25           | 25           |
| 42×38                          | 37-38       | 34    | 10-13           | 11    | 150                  | 195          | 250          | 170                | 215          | 270          | 25                | 25           | 25           |
| 44×40                          | 39-40       | 35-36 | 10-13           | 11-14 | 155                  | 200          | 250          | 176                | 221          | 271          | 25                | 25           | 26           |
| 46×42                          | 41-42       | 37-38 | 9-12            | 10-13 | 155                  | 200          | 250          | 176                | 221          | 271          | 26                | 26           | 26           |

