

p R E S E T ス テ ン ト リ ト リ ー バ ー

再使用禁止

【警告】

本品は、関係学会の定める「経皮血管の脳血栓回収用機器 適正使用指針」を満たす医師、施設及び適応で使用すること。[適切な医師、施設及び適応で使用されない場合、安全性が担保されないため。]

適用対象(患者)

- 本品による治療を開始するにあたり、患者又はそれに代わり得る適切な者に対し、可能な限り本品の有効性及び安全性、並びに本品の治療により血流再開が得られなかった場合に保存療法に比較し死亡リスクが増加する可能性があることを説明し、同意を得ること。[血流再開が得られない症例においては保存療法に比べ死亡のリスクを増加させるおそれがあるため。]
- 再開通療法は術前検査等により治療効果が期待できる患者に限定して適用すること。[症候性の頭蓋内出血のおそれがあるため。]
- 血栓部位の近位側に動脈狭窄が認められる患者、及び/又は頭頸部にステントが留置されている患者への使用は注意すること。[本品の安全な回収を妨げるおそれがあるため。]

使用方法

- 本品の使用を検討する際には、各医療機関の血管内治療及び脳梗塞管理を施行するスタッフと共に、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に治療方法を選択すること。[関連学会の定める「経皮経管の脳血栓回収用機器 適正使用指針」に従い、t-PA 静注療法の適応例に対する経皮的脳血栓回収療法の適用は推奨されないため。]
- 本品の使用に伴う重篤な有害事象のリスクを低減するため、特に以下の事項を考慮し、本品の使用可否を慎重に判断すること。
 - 本品の使用前に、必ず頭部コンピューター断層撮影(CT)にて出血性変化及び早期虚血徴候(early CT sign)を適切に評価すること。
 - 可能な限り MRI 拡散強調画像(DWI)で脳梗塞の範囲を評価すること。
 - これらの画像診断と患者の神経学的症状を総合的に勘案し本品の適用を判断すること。
 - 製品毎に新しいマイクロカテーテルを使用すること。[機器損傷のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- 再滅菌禁止。
- 再使用禁止。

適用対象(患者)

本品は以下の患者への使用は禁忌である。

- 造影剤、ニッケルチタン合金又はその成分(ニッケル・チタン等)に対して重篤なアレルギーがある患者。
- 頸動脈解離、頸部頸動脈(総頸動脈、内頸動脈及びその分岐部)の完全閉塞又は脳血管炎が認められる患者。[手技に伴う頭蓋内出血等の予期せぬ合併症リスクを回避することが確実でない疾患のため。]
- 推奨最小血管径より小さい血管での血栓回収を必要とする患者。[本品の送達や安全な回収を妨げるおそれがある。]
- 高度な屈曲血管を有する患者。[本品の送達や安全な回収を妨げるおそれがある。]
- 冠動脈又は末梢血管での血栓回収を目的とした患者。
- 脳出血を起こすおそれの高い以下の患者。

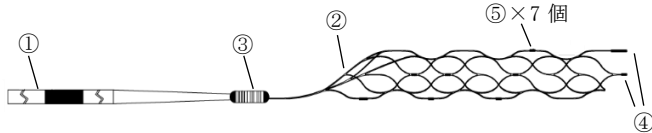
- CT 又は MRI において出血が認められる患者。
- CT 又は MRI により、広汎な早期虚血性変化のある患者。
- CT 又は MRI において正中線偏位などの顕著な圧迫所見が認められる患者。
- 既知の出血性素因のある患者、凝固因子欠乏症の患者、または経口抗凝固療法を受けており pt-INR が 3.0 を上回る患者。
- 血小板数 $<30,000/\text{mm}^3$ の患者。
- 管理不能な高血圧(収縮期血圧 $>185\text{mmHg}$ 又は拡張期血圧 $>110\text{mmHg}$)を有する患者。
- 部分トロンボプラスチン時間(PTT)が標準の 2 倍以上の患者。

*【形状・構造及び原理等】

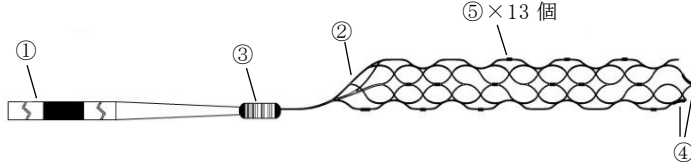
本品は、血栓を有する急性期脳梗塞の患者に対して、血栓を除去することで血流再開を図るために使用される。マイクロカテーテルを介して本品を標的血管の血栓部位で展開させ、ガイディングカテーテルを介してゆっくりと引き抜くことで血栓を除去する。自己拡張型のステントの近位端と遠位端に X 線不透過性のマーカーを備えており、ステントと固定されたプッシュワイヤーには本品をマイクロカテーテルに装填する際に使用するマーカーが付けられている。また、Delta モデル(品番:PRE2-)のステント上には X 線不透過性のボディマーカーが追加されている。

*構造、寸法

PRE-4-20, PRE-6-30, PRE2-4-20^{*1}, PRE2-6-30^{*1}



PRE-5-40, PRE2-5-40^{*1}



- ①プッシュワイヤー ②ステント ③近位マーカー ④遠位マーカー
⑤ボディマーカー(Deltaモデルのみ付属する)

注: 上図はイントロドューサーを省略している。

*表1 製品仕様及び推奨サイズ

品番	プッシュワイヤー長	推奨マイクロカテーテル内径	推奨最小血管径	ステント表示径×有効長	ボディマーカー
PRE-4-20	200cm	0.53mm (0.021inch)	2mm	4×20mm	なし
PRE-6-30	200cm		3mm	6×30mm	なし
PRE-5-40	200cm		2mm	5×40mm	なし
PRE2-4-20 ^{*1}	200cm		2mm	4×20mm	7個
PRE2-6-30 ^{*1}	200cm		3mm	6×30mm	7個
PRE2-5-40 ^{*1}	200cm		2mm	5×40mm	13個

※1 Delta モデル

原材料

ニチノール、ステンレス鋼、プラチナ・イリジウム合金、ポリテトラフルオロエチレン、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン

作用原理

自己拡張型のステント部を標的血管の血栓部に展開させ、血栓を絡ませて回収する。

【使用目的又は効果】

本品は、急性期脳梗塞（原則として発症後 8 時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、又は t-PA の経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るために使用する。

【使用方法等】

1. 必要な器材等の準備

本品の使用に際し、以下の器材を準備する。

- ・ マイクロカテーテル（表 1 参照）
- ・ ガイドワイヤー
- ・ 吸引デバイス
- ・ 生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液 持続灌流セット
- ・ 回転式止血弁(RHV)
- ・ ガイディングカテーテル
- ・ 注入スタンド、シースイントロデューサー等、その他必要な機器

2. 使用準備

- (1) 本品に損傷がないことを確認する。

注意 十分な大きさの標的血管に本品を使用し、推奨最小血管径とマイクロカテーテルの適合性に注意すること。

- (2) 適切なガイドワイヤーとマイクロカテーテルを、ガイディングカテーテルを介して標的血管に挿入し、血栓を慎重に通過させる。

注意 X 線透視装置ロードマップ下での本品の使用を推奨する。

注意 過度の抵抗を感じた場合は、操作を中止し、原因を特定すること。

- (3) マイクロカテーテルからガイドワイヤーを引き抜く。マイクロカテーテルに少量の造影剤を慎重に注入して、マイクロカテーテル先端が血栓を超えて血管内の適切な位置にあることを確認する。

3. 本品の送達及び展開

- (1) マイクロカテーテルに接続されている回転式止血弁(RHV)を緩め、本品のステント部が格納されているイントロデューサー先端を RHV の途中まで挿入して RHV を強く締めすぎないように閉じる。
- (2) RHV のサイドポートからゆっくりと生理食塩液でフラッシュし、イントロデューサーの近位端から生理食塩液が漏れることを確認する。
- (3) マイクロカテーテルのハブ内のテーパーにイントロデューサーが密着するまでイントロデューサーを進めて、本品が損傷を受けない程度に RHV を締めて固定する。
- (4) プッシュワイヤーを軽く押し進めてイントロデューサーから本品のステント部をマイクロカテーテル内に進める。プッシュワイヤーを約 60cm 前方に進めて、RHV を緩めてイントロデューサーを取り外す。
- (5) プッシュワイヤーをさらに前方に押し進めて、マーカーが RHV の入口に到達したら X 線透視を開始する。本品の遠位端をマイクロカテーテル先端の位置にあわせて、血栓のすぐ先に配置する。
- (6) 本品のステント部が動かないようにプッシュワイヤーを保持して、マイクロカテーテルの X 線不透過マーカーがステント部近位の X 線不透過マーカーに位置するまで、マイクロカテーテルを静かにゆっくりと引くことで、ステント部を完全に展開させる（図 1）。このとき、連続透視でステント部の位置が動かないことを確認しながら展開させ、ステントの有効長部分が血管内の血栓を完全に覆うように配置する。

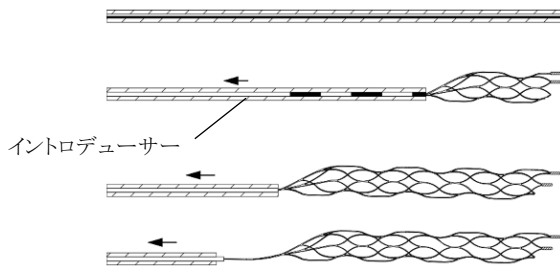


図 1 本品の展開

4. 本品のガイディングカテーテルへの回収

- (1) ステント部を展開した状態で 5 分間待ってから本品の回収操作を開始する。ガイディングカテーテルに接続されている RHV のサ

イドポートにルアーロック式のシリンジを取り付ける。

注意 空気の吸引を防ぐために RHV がしっかりと閉まっていることを確認すること。

- (2) バルーン付ガイディングカテーテルを使用している場合、バルーンを拡張させる。

- (3) 本品とマイクロカテーテルと一緒にガイディングカテーテルにゆっくりと引き戻しながら（図 2）、ガイディングカテーテルに吸引を加える。

注意 本操作で多少の抵抗がある場合があり、本品がより血管遠位に挿入されるほど抵抗は大きくなる可能性がある。このとき、急に引いたり段階的に引いたりせずに常に静かに引き戻すこと。



図 2 本品の回収

- (4) 本品とマイクロカテーテルがガイディングカテーテル内に入ったら、それらをガイディングカテーテルの RHV の手前まで引き寄せる。RHV を取り外して、本品とマイクロカテーテルを抜き、ガイディングカテーテルに RHV を再度取り付ける。

注意 本品が吸引下で血管内を移動している間、X 線透視下で本品の位置を監視すること。

注意 シリンジによる吸引操作は、本品とマイクロカテーテルを引き戻しながらゆっくりと開始し、100～150ml の血液を吸引する。安全のために本品とマイクロカテーテルを抜き後もガイディングカテーテル内から更に 50ml の血液を吸引し、血栓がないことを確認する。

- (5) バルーン付ガイディングカテーテルを使用している場合、バルーンを収縮する。

- (6) ガイディングカテーテルから造影剤をゆっくりと注入し、本品の使用により標的血管の血流が再開しているか確認する。

1) 標的血管が開存している場合、他の血管が閉塞しているかどうか、再開通が必要であるかどうかを判断する。再開通が必要でない場合は、ガイディングカテーテルを大動脈まで引き戻して 10～15 分待ってから、関連する標的血管を造影して、開存性が維持されていることを確認する。

2) 標的血管が開存していない場合、本品による治療を繰り返す行、若しくは別の製品を使用する等の追加処置を決定する。

- (7) 本品を同じ患者に再度使用する場合、以下の手順で追加手技を行う。

1) 滅菌水又は生理食塩水を使用して本品に付着している血液や血栓をやさしく洗浄する。

2) 本品に損傷がないことを確認する。

3) プッシュワイヤーの近位端をイントロデューサーに挿入して、ゆっくりとステント部をイントロデューサーに再収納する。

注意 本品をイントロデューサーに再収納できない場合は廃棄すること。

4) 「2.使用準備」から手順を繰り返す。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. t-PA の経静脈投与により血流再開が得られなかった患者に対して本品を使用する際には、より慎重に使用すること[t-PA を使用していない患者に比べて脳出血発生のリスクが高まっていると考えられるため]。また、当該 t-PA の添付文書を必ず参照すること[t-PA の添付文書にて、脳出血発生のリスクから t-PA 投与後 24 時間以内のヘパリン投与と投与量に関する注意事項等が記載されているため]。
2. 本品の使用に際し、本品を用いた治療に伴う合併症を含めた緊急時の対応が可能な体制を整えること。又、術後は必要に応じて速やかに頭部 CT により頭蓋内出血の確認を行うこと。
3. 操作中に抵抗を感じる場合は、抵抗の原因を特定してから操作を続行すること。抵抗の原因を特定できない、または操作の続行により手技の安全性が損なわれると判断される場合は、本品を併用機器と共に慎重に抜き、新しい製品と取り換えること。[血管又は本品の損傷につながるおそれがある]。
4. 本品のプッシュワイヤーに無理なトルク(回転)を加えないこと。[血管又は本品の損傷につながるおそれがある]。
5. 同一製品を 3 回まで使用できる。本品の脳循環系における合計の接触時間は 60 分未満にすること。

- 6. 包装が破損、又は本品が損傷している場合は使用しないこと。
- 7. 展開した本品を、ステント等が留置されている血管内を通して回収しないこと。
- 8. 本品の使用前の点検時に、ステント部をイントロデューサーから押し出さないこと。[本品に不必要な負荷がかかるため。]
- 9. マイクロカテーテル先端を超えて本品を押し進めないこと。[標的血管が解離又は穿孔する可能性がある。]
- 10. 本品を血管から抜去する際に抵抗を感じた場合は、無理な力を加えずにマイクロカテーテルを遠位へ前進させ、ステント部をマイクロカテーテル内に静かに再収納する。再収納できない場合は本品とマイクロカテーテルを一体として抜去すること。
- 11. 標的血管で血管攣縮の徴候が認められる場合は、本品による治療を行う前に血管拡張薬の使用等による適切な治療を実施すること。
- 12. 本品は埋め込み型の医療機器ではないため、MRI 環境での安全性や適合性等は評価されていない。

不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象及び不具合が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

重大な不具合

- ・ 本品のキンク(折れ)、破損、切断、変形
- ・ 本品の挿入/抜去困難
- ・ 本品の機能・動作不良
- ・ 併用機器の挿入/抜去困難
- ・ 意図しない位置での展開
- ・ 病変到達困難

*重大な有害事象

- ・ 塞栓症(空気、異物、ブラーク、血栓)
- ・ 頭蓋外出血
- ・ 出血(穿刺部、頭蓋内、後腹膜血腫を含む)
- ・ 手術による頭蓋内/頭蓋外合併症
- ・ 感染症
- ・ 炎症
- ・ 虚血性脳卒中/出血性脳卒中
- ・ 神経血管合併症/神経学的合併症
- ・ 重篤な障害(恒久的障害/死亡)
- ・ 血管攣縮
- ・ 血管穿孔、閉塞、解離、血栓症、損傷
- ・ 動静脈瘻
- ・ 脳浮腫
- ・ 死亡
- ・ 治療対象外領域を含む遠位塞栓
- ・ 偽動脈瘤形成
- ・ 血栓症(急性、亜急性)
- ・ 放射線被ばく反応(脱毛症、熱傷、白内障、遅発性新生物)
- ・ 破損部品の体内遺残

*その他の有害事象

- ・ アレルギー症状、抗血小板/抗凝固剤、造影剤毒性及びショック症状等の副作用(凝固障害、臓器不全、誤嚥、悪心、低血圧など)
- ・ 疼痛

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・ 妊娠している、あるいはその可能性のある患者には慎重に適用すること。[本品は X 線透視下で使用するため、X 線による胎児への影響が懸念される。]

その他の注意

次の使用方法及び患者に対する本品の安全性・有効性は確立されていない。

- 1. 使用方法
 - ・ 同一製品で3回を超えた使用
- 2. 患者
 - ・ 年齢が18歳未満の患者
 - ・ 中大脳動脈 M3 部位、前大脳動脈、後大脳動脈に病変が認められる患者
 - ・ 虚血コア体積の大きい患者(頭部 CT 灌流画像/MRI 拡散強調画像における虚血コア体積が 50cc を超える、若しくは CT/DWI-ASPECTS ≤ 5)

【臨床成績】

急性虚血性脳梗塞治療における本品の有効性及び安全性を評価する目的で、Solitaire 血栓除去デバイス(Solitaire X または Solitaire Platinum)を対照として、米国及びドイツにて多施設共同、前向き無作為化比較試験が実施された。340 名の被験者が pRESET または Solitaire のいずれかに 1:1 に無作為に割り付けられた。

本試験の主要有効性評価項目は指標手技後 90 日時点で mRS スコアが 2 以下であった被験者の割合と定義した。その結果、割合の差の片側 95%信頼区間下限値(-11.42%)は、予め規定した閾値(-12.5%)を上回ることが確認され、本品は Solitaire に対して非劣性であることが示された(表 2)。また、手技後の血流再開率として 3 回パス以下で eTICI 2b50 以上となった被験者の割合を評価した。その結果、割合の差の片側 95%信頼区間下限値(-10.84%)は、予め規定した閾値(-12.1%)を上回ることが確認され、本品は Solitaire に対して非劣性であることが示された(表 4)。

本試験の主要安全性評価項目は指標手技 24 時間(-8/+12 時間)以内の、機器又は手技に関連する症候性 ICH の発現割合と定義した。その結果、割合の差の片側 95%信頼区間上限値(0.19%)は、予め規定した閾値(5%)を下回ることが確認され、本品は Solitaire に対して非劣性であることが示された(表 3)。本試験の臨床成績の概要は以下のとおり。

表 2 主要有効性評価項目の結果(ITT 解析)*1

評価項目	pRESET (N=173)	Solitaire (N=167)	差(pRESET- Solitaire) [片側 95%CI]	結果
指標手技後 90 日時点で mRS スコアが 2 以下であつた 被験者の割合	54.91%	57.49%	-2.57% [下限値:-11.42%]	非劣性 *2

*1 多重代入法による解析結果

*2 非劣性の確立: 差の片側 95%CI の下限値が-12.5%を上回る

表 3 主要安全性評価項目の結果(ITT 解析)

評価項目	pRESET (N=173)	Solitaire (N=167)	差(pRESET- Solitaire) [片側 95%CI]	結果
指標手技 24 時間以内の、 機器又は手技 に関連する症 候性 ICH の 発現割合	0.00% (0/173)	1.20% (2/167)	-1.20% [上限値:0.19%]	非劣性 *3

*3 非劣性の確立: 差の片側 95%CI の上限値が 5%を下回る

表 4 主な評価項目の結果(ITT 解析)*4

評価項目	pRESET (N=173)	Solitaire (N=167)	差(pRESET- Solitaire) [片側 95%CI]	結果
治験機器の 3 回以下のパス によって手技 後の標的血管 の流量が、最 良の結果に基 づいて eTICI 2b50 以上とな った被験者の 割合	84.39%	89.22%	-4.83% [下限値:-10.84%]	非劣性 *5
治験機器の初 回パス後に手 技後の標的血管 の流量が eTICI 2c 以上とな った被験者の 割合	43.68%	44.31%	-0.63% [下限値:-9.48%]	非劣性 *5
脳卒中後 90 日時点での全 死亡率	14.45%	14.37%	0.08% [上限値:6.35%]	非劣性 *6

*4 多重代入法による解析結果

*5 非劣性の確立: 差の片側 95%CI の下限値が-12.1%を上回る

*6 非劣性の確立: 差の片側 95%CI の上限値が 10%を下回る

表 5 有害事象の発現率 (ITT 解析)

評価項目	pRESET (N=173)	Solitaire (N=167)	p 値 ^{*7}
有害事象(AE) n (%) 95% 正確 CI	119 (68.8%) (61.3%, 75.6%)	112 (67.1%) (59.4%, 74.1%)	0.7340
重篤な有害事象(SAE) n (%) 95% 正確 CI	55 (31.8%) (24.9%, 39.3%)	50 (29.9%) (23.1%, 37.5%)	0.7117
手技/機器関連 SAE n (%) 95% 正確 CI	15 (8.7%) (4.9%, 13.9%)	13 (7.8%) (4.2%, 12.9%)	0.7663

^{*7} 一般化線形モデルから得た p 値

表 6 手技/機器関連の重篤な有害事象の一覧

手技/機器関連 SAE ^{*8}	pRESET (N=173)	Solitaire (N=167)
心機能障害	1 (0.6%)	0 (0.0%)
– 急性心筋梗塞	1 (0.6%)	0 (0.0%)
消化器系疾患	1 (0.6%)	0 (0.0%)
– 嘔吐	1 (0.6%)	0 (0.0%)
感染症、及び伝染病	1 (0.6%)	0 (0.0%)
– 肺炎	1 (0.6%)	0 (0.0%)
傷害、中毒、及び処置合併症	4 (2.3%)	1 (0.6%)
– 処置後の脳卒中	1 (0.6%)	0 (0.0%)
– アクセス部位の合併症	1 (0.6%)	0 (0.0%)
– 血管偽動脈瘤	1 (0.6%)	1 (0.6%)
– 血管麻痺症候群	1 (0.6%)	0 (0.0%)
神経系障害	9 (5.2%)	12 (7.2%)
– 大脳基底核血腫	1 (0.6%)	0 (0.0%)
– 脳浮腫	0 (0.0%)	1 (0.6%)
– 脳塞栓症	0 (0.0%)	1 (0.6%)
– 脳動脈閉塞症	0 (0.0%)	1 (0.6%)
– 脳出血	1 (0.6%)	1 (0.6%)
– 脳梗塞	0 (0.0%)	2 (1.2%)
– 脳再灌流障害	0 (0.0%)	1 (0.6%)
– 脳血管障害	2 (1.2%)	1 (0.6%)
– 頭蓋内出血	1 (0.6%)	2 (1.2%)
– 脳卒中の出血性変化	1 (0.6%)	1 (0.6%)
– 水頭症	0 (0.0%)	1 (0.6%)
– 頭蓋内腫瘍	0 (0.0%)	1 (0.6%)
– 進行性脳卒中	1 (0.6%)	1 (0.6%)
– くも膜下出血	1 (0.6%)	2 (1.2%)
– 椎骨動脈解離	1 (0.6%)	0 (0.0%)
呼吸器、胸郭、及び縦隔障害	0 (0.0%)	1 (0.6%)
– 呼吸不全	0 (0.0%)	1 (0.6%)
血管障害	1 (0.6%)	1 (0.6%)
– 末梢性虚血	0 (0.0%)	1 (0.6%)
– 血管解離	1 (0.6%)	0 (0.0%)

^{*8} MedDRA を用いて器官別大分類と基本語に分類

本試験の選択基準、除外基準は以下のとおり。

1. 選択基準
 - (1) 18 歳以上の患者
 - (2) 急性虚血性脳卒中と一致する臨床症状を呈する患者
 - (3) 脳卒中発症後 8 時間以内で、且つスクリーニング CT/MRI から鼠径部穿刺まで 1.5 時間 (90 分) 以内に治療が可能な患者
 - (4) 脳卒中発症前 mRS が 0 または 1 の患者
 - (5) NIHSS が 6 以上の患者
 - (6) t-PA 適応で、t-PA の経静脈投与を可及的速やかに、脳卒中症状発症から 3 時間以内に開始され (発症時間は最後にその患者がベースラインにあることを認識された時間として定義される)、治験責任 (分担) 医師が推定体重に対し適切な t-PA 経静脈投与量 (0.9mg/kg) が投与されていることを確認した患者
 - (7) 血管造影により eTICI 0-1 のフローが確認され、機械的血栓回収デバイスに到達可能な位置が以下の患者
 - ・ 頭蓋内内頸動脈
 - ・ 中大脳動脈の M1 及び/又は M2 部
 - ・ 頸動脈末端部
 - ・ 椎骨動脈
 - ・ 脳底動脈

- (8) 画像スコアが以下の患者
 - ・ ASPECTS スコアが単純 CT 又は DWI-MRI 上で 6-10

コア体積評価用自動解析ソフトウェアで評価する場合:

- ・ MRI 拡散強調画像 (DWI) の虚血コア体積 ≤ 50cc
 - ・ CT 灌流画像の虚血コア体積 ≤ 50cc
- (9) 治験実施計画書で要求されるフォローアップ来院を行う意思がある患者
 - (10) 参加者又は代諾者から有効な署名及び日付が記入された同意を取得している患者

2. 除外基準

- (1) t-PA の経動脈投与を受けている患者
- (2) 妊娠中又は授乳中である、もしくは妊娠の疑いのある女性
- (3) 治療前に脳卒中の徴候/症状消失を示唆する急速な神経学的改善を認める患者
- (4) 造影剤に対して重篤なアレルギーのある患者
- (5) ニッケル、チタン、又はニッケルチタン合金に対してアレルギーがある患者
- (6) 試験の評価項目に影響を与えると考えられる他の治験に既に患者登録している患者
- (7) 既知の遺伝性又は後天性の出血素因、凝固因子欠乏症の患者 (凝固異常の既往がある又は疑いのない患者は、登録前に INR 又はプロトロンビン時間の臨床検査結果を入手する必要はない)
- (8) 血清クレアチニンが 2.0mg/dl を超える (又は 176.8 μ mol/l) 又は糸球体濾過量 (GFR) が 30 未満の腎不全と診断された患者
- (9) 血液透析又は腹膜透析が必要な患者、あるいは何らかの理由によって血管造影が禁忌である患者
- (10) 余命 90 日未満の患者
- (11) 初回の CT 又は MRI スキャンが正常であっても、臨床症状がくも膜下出血を示唆している患者
- (12) 大動脈解離の疑いのある患者
- (13) 神経学的評価及び機能的評価を混乱させる、又は生存やフォローアップ評価を損なうような併存疾患又は病態を有する患者
- (14) 違法薬物を現在使用している、又は最近の使用歴がある、あるいはアルコール乱用がある患者
- (15) 本品が標的血管に到達するのを妨げる、及び/又は本品の安全な回収を妨げる動脈がある患者 (例: 血栓部位の近位側に狭窄が認められる、又は頭頸部にステントが留置されている)
- (16) 指標手技時に、頸動脈へのバルーン血管形成術又はステント留置が必要な患者
- (17) 血管造影上、頸動脈解離が認められる患者

< 画像除外基準 >

- (18) CT 又は MRI において出血が認められる患者
- (19) CT 又は MRI により mass effect あるいは頭蓋内腫瘍 (小さい髄膜腫を除く) が認められる患者
- (20) CT 又は MRI において脳血管炎が認められる患者
- (21) ASPECTS スコアが単純 CT 又は DWI-MRI 上で 0-5 を示す患者、あるいはコア体積評価用自動解析ソフトウェアを使用して頭部 CT 灌流画像/MRI 拡散強調画像における虚血コア体積が 50cc を超える患者
- (22) CT 又は MRI において頸動脈解離又はステント留置を要する頸部頸動脈の完全閉塞が認められる患者
- (23) 治験責任 (分担) 医師の見解として、画像診断が機械的血栓回収療法による介入治療に適さないことを示している患者 (例: 標的病変への誘導不能、側副血行不良による中・大規模梗塞など)
- (24) 血管造影術で確認された、複数の血管領域における閉塞 (例えば、両側前方循環、又は前方/後方循環)、あるいは両側性脳卒中又は複数の領域における脳卒中を示唆する臨床症状を有する患者

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

有効期間

包装に記載の使用期限内に使用すること。

【承認条件】

1. 脳血管障害治療に関する十分な知識・経験を有する医師により、同治療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、関連学会と連携の上で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、本品を用いた血管内治療に関する手技及び同治療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、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：日本ライフライン株式会社

電話番号：03-6711-5200

外国製造業者： フェノックス リミテッド (phenox Limited)

国名：アイルランド