



PROSPECT 試験の結果が、心筋梗塞を引き起こす可能性が最も高いプラークを見極めることができるイメージングシステムとしてボルケーノ (Volcano) 社 VH® IVUS の性能を立証

(このプレスリリースは、2009年9月24日に米国ボルケーノ・コーポレーションが発表したプレスリリースを翻訳したものです。)

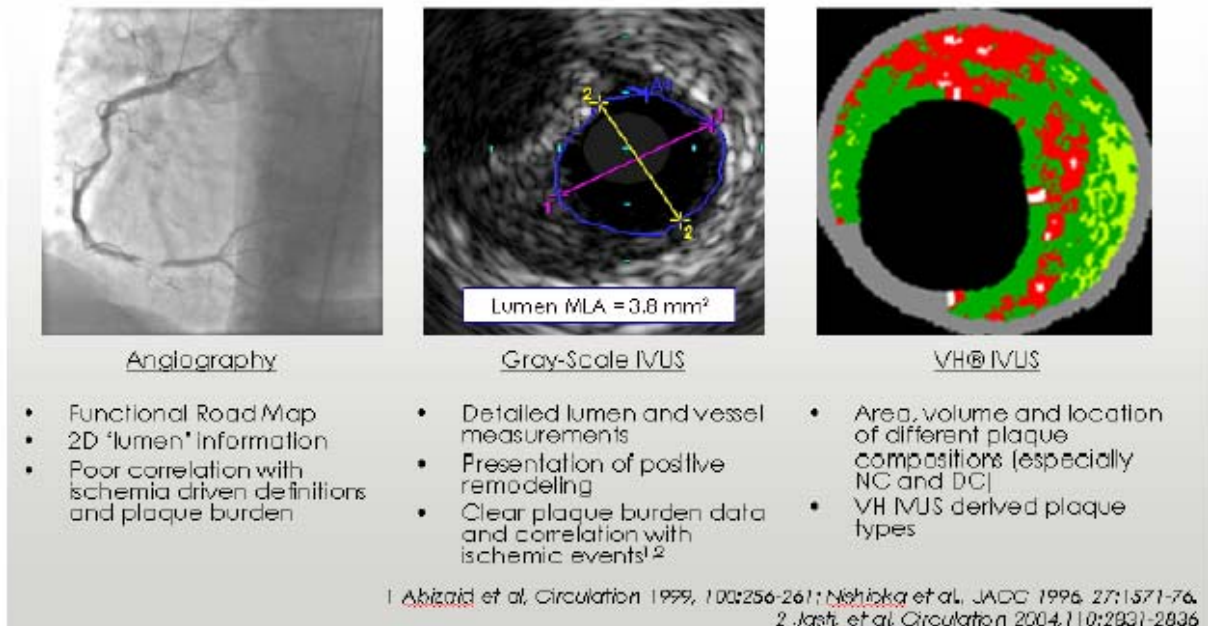
冠動脈と末梢動脈疾患の診断および治療用製品の開発、製造、販売をリードするボルケーノ・コーポレーション (Volcano Corporation) (ナスダック : VOLC、以下ボルケーノ) は 24 日、患者 700 名の冠動脈疾患のナチュラルヒストリーをみる PROSPECT 試験 (アボット (Abbott) 社がスポンサー、ボルケーノが共同出資) から得られたイメージングの解析結果を発表しました。このデータは、正確な血管内イメージングを行うことで、冠動脈疾患の進行を示すとともに、PROSPECT 試験のプロトコルで定義されたプラークのタイプによって病変を分類し、どのプラークタイプがイベントを誘発するのか、または今後 3 年間は安定しているのかというリスクを評価するイメージングとして、ボルケーノの VH® IVUS テクノロジーの性能を証明しています。本日示された PROSPECT 試験の結果には、血管造影所見では中等度であるが、グレースケールおよび VH® IVUS 上で特定の形態学的特徴を持つ病変では 3 年間のイベント発生率が 17%であるのに対し、他の形態 (従来の血管造影では識別不能) の 3 年間のイベントリスクは 1%未満であるという画期的な知見が含まれています。

PROSPECT の治験責任医師であるコロンビア大学医学部のグレッグ・ストーン (Gregg Stone) 医師は次のように述べました。「血管内治療に携わってきた循環器内科の医師は、長年、狭窄を同定し血流を再還流させるために血管造影法の使用に注目してきました。PROSPECT によって我々は、狭窄部位の重症度を血管造影で調べるだけでは十分ではないことが分かりました。我々は血管壁に存在する疾患タイプを把握しなければなりません。VH® IVUS を使用することで、血管造影で「軽度」の病変でもイベントが急速に進行する可能性があること、血管造影ではしばしば見逃される重度疾患部位でもイベントが生じるという 2 つの事柄を明確に知ることができます。各病変タイプ毎のリスクを把握することが将来のイベント発生を最小にするためにも重要です。血管造影を単独で使用する現行の方法はこの点において十分ではないのです。」

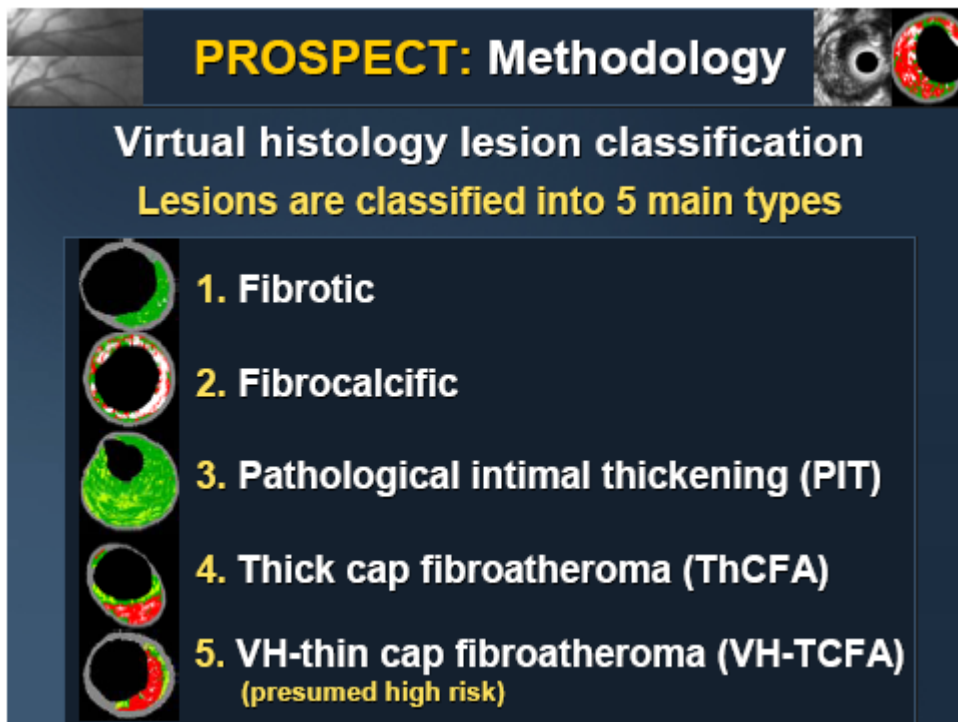
PROSPECT (Providing Regional Observations to Study Predictors of Events in the Coronary Tree) は、急性冠症候群 (ACS) 患者に関する初の多施設によるナチュラルヒストリーの試験です。患者には血行再建のため PCI を実施しました。PCI 手技後、患者の 3 つの主要冠状動脈において血管造影と IVUS を行い、そのデータをベースラインデータとしました。患者にその後イベントが起こった場合、再入院させ、再度血管造影および IVUS を実施しました。コアラボ (Cardiovascular Research Foundation、ニューヨーク州ニューヨーク) では、二次的イベントの発生部位をベースラインデータと一致させて、進行部位と安定したままの病変を特定しました。患者のフォローアップは 3 年間行いました。

ボルケーノ・コーポレーション社長兼最高経営責任者スコット・ヘネケンス (Scott Huennkens) は、「血管造影のみでは十分ではないというこの結論は、ますます多くの臨床データによって裏づけられています。PROSPECT 試験ではすべての冠疾患が同じではないことが示されました。我々は、血管造影による動脈内腔を調べるだけでは将来の冠動脈イベント発生という患者のリスクを予測することはできないのです。血管狭窄のみではなくプラークの量、部位、型を調べる IVUS や VH® IVUS など、利用可能なツールを用いることで、イベントを引き起こす特定の病変タイプを判定する能力が向上します。PROSPECT 試験では、PROSPECT の定義に従ってさまざまな病変タイプを分類するために VH およびグ

レースケール IVUS を使用することが有用であることが示されました。この試験から、当社の VH® IVUS の可能性のみならず、血管造影には限界があることも同様に重要であると言えます。」と述べました。



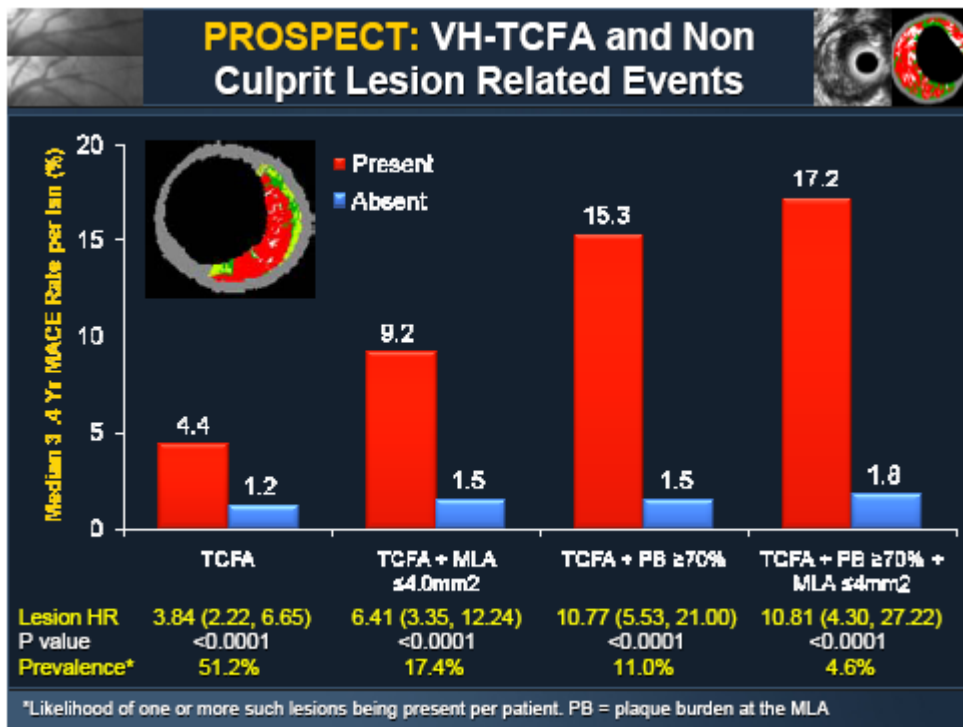
VH® IVUS は、超音波信号のスペクトル解析を用いてアテローム性動脈硬化症を各種プラーク性状に分類します。PROSPECT 試験責任医師らは、この 4 つのプラーク性状を用いてベースラインの病変を、仮定したリスク順に、線維性、線維性石灰化、病的内膜肥厚、ThCFA および VH-TCFA の 5 つの病変型に分類しました。



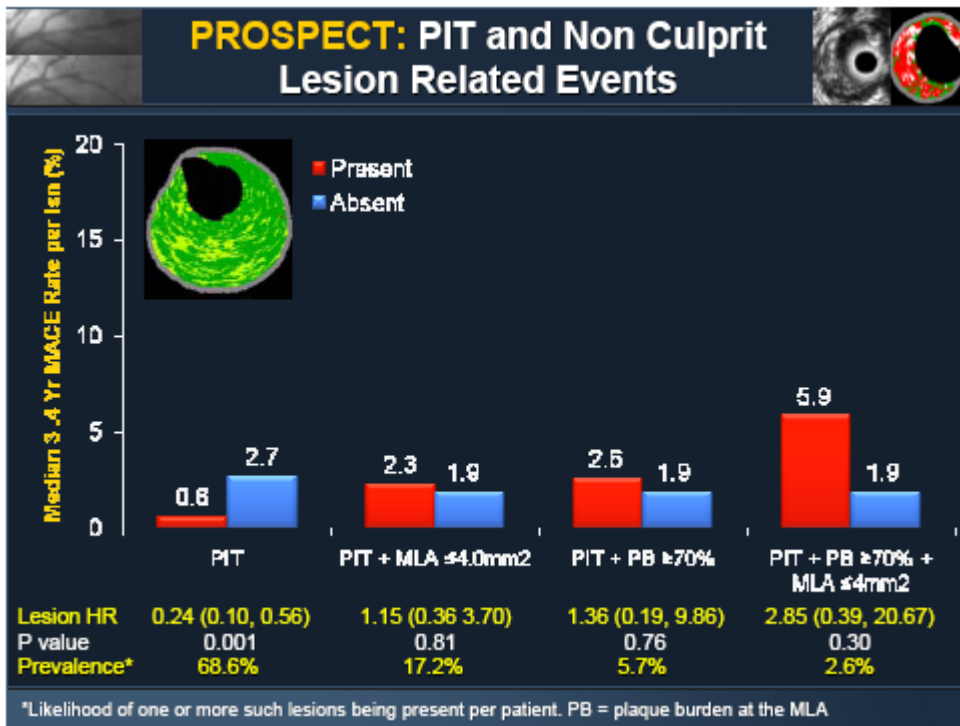
スライドはグレッグ・ストーン医師提供 (TCT 2009 で発表)

## PROSPECT の結果

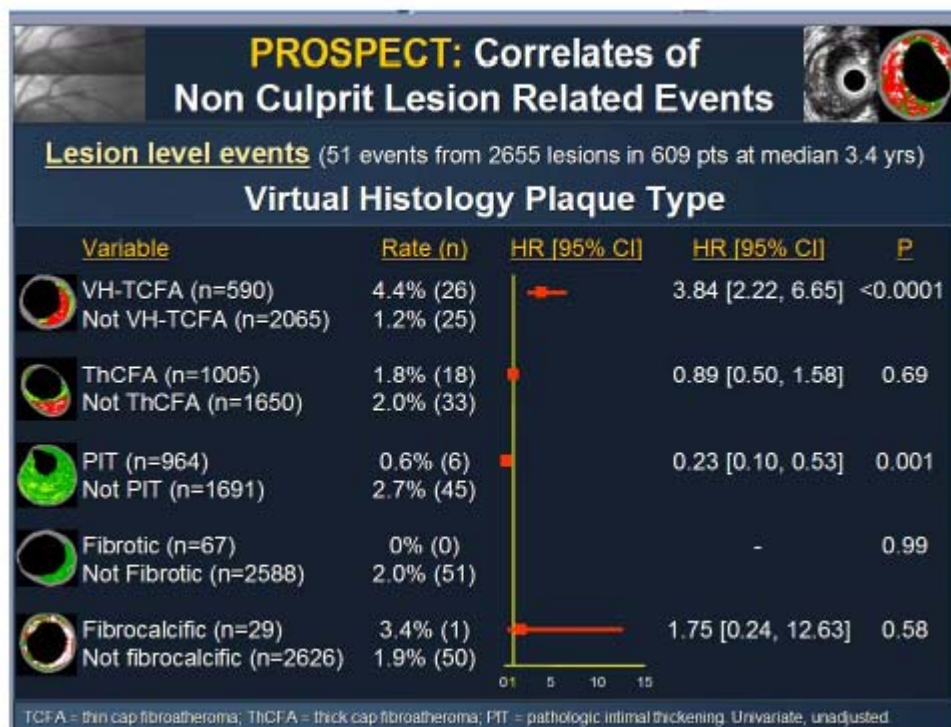
本日示された PROSPECT データは、グレースケールおよび VH® IVUS によって得られた画像評価が、将来、特定の病変タイプによって引き起こされるイベントの可能性を判定する上で、統計的に極めて有意であったことを立証します。PROSPECT で最もリスクの高い病変部は、最小内腔面積 4mm<sup>2</sup> 以下であり、かつ血管断面積に対するプラーク断面積の比率が 70%以上、そして VH-TCFA の存在が認められる病変部です。これらの 3 つの重要なパラメータ（各独立予測因子）をすべて組み合わせると、ベースラインで撮像した特定の病変が 3 年以内にイベントを誘発する可能性は 17.2%であることが示されました。血管造影単独による現行の方法では、試験において病変リスクの最も有意な予測因子である血管断面積に対するプラーク断面積の比率と、VH-TCFA の存在を測定することはできないことに注目することが重要です。これらは、血管断面積に対するプラーク断面積の比率を可視化および測定するとともに、VH イメージングの信号を収集して 4 つのプラーク性状を示すことが可能な、ボルケーノのイーグルアイ・ゴールド（Eagle Eye Gold）IVUS カテーテルを用いてのみ測定可能です。



重要なことは、以下グラフに示すように、撮像病変に PROSPECT の定義による線維性アテロームが存在しないということは 3 年間の病変安定性の強力な予測因子でした。PROSPECT に定義される 10%未満の壊死性コアを持つ病変では（VH IVUS では赤い）、この病変が 3 年間でイベントに進行する可能性は、その他のグレースケール因子および血管造影因子とは無関係に、ごくわずかでした。



2.0 を超えるハザード比はイベントの臨床的に意味のある予測因子であると広く考えられています。以下のチャートから、PROSPECTの定義した VH-TCFA のハザード比は 3.8 で p 値は 0.0001 未満であり、イベントを引き起こす陽性予測値は統計的に有意であることを示していることが分かります。ハザード比がわずか 0.2 の PIT 病変については逆が当てはまり、イベントを引き起こす可能性は低いことが示され、これも統計的に有意です。



ヘネケンズは、「医療改革は重大な局面に達しています。この試験の検出力は極めてシンプルです。すなわち、血管造影単独では十分ではなく、我々にはさらに正確な標的を定めた手技が必要です。PROSPECTは、単にハイリスクのプラークを同定かつ治療することで将来のイベントを防止するという点で、重要というだけではありません。試験結果はほぼ間違いなく重要ですが、これは、リスクの低いプラークを同定することで、インターベンション手術が不要となり、それにより費用や将来のイベントを減少させることができるからです。VH® IVUSは、CTおよびMRIなどの非侵襲性イメージング法とは異なります。IVUSの場合、これらの患者はすでに心カテ室におり、すでにインターベンション手術を受けています。このツールによって医師は、病変にステント留置が必要であるか、病変が薬物療法で治療できるか、ということをもさらに判別することが可能になります。VH® IVUSの陰性予測精度は、血流予備量比(FFR)を計測することで本当に必要な患者や病変にステント術を施すことで医療費を削減する可能性をもった、FFRと極めて似ています。」と続けました。

## PROSPECT 試験について

アボット社の PROSPECT 試験は、不安定プラークの役割とこれがどのように心疾患イベントへ進行する可能性があるのかについて調査したナチュラルヒストリーの初の前向き試験です。PROSPECTは新規の血管内イメージング法を用いて、プラーク性状、患者のリスク因子およびバイオマーカー測定値をその後の虚血性イベントとその他の心疾患イベントと関連づけ、医師は虚血性イベント発生前にリスクのある患者を同定しかつ治療するための道が開かれる可能性があります。

PROSPECTには米国および欧州の40の病院から700名の患者が参加しました。全患者は、不安定狭心症、NSTEMIまたはSTEMI急性冠症候群(ACS)のためにPCIを受けました。患者のフォローアップは3年間継続しました。アボット社は試験のスポンサーであり、VH® IVUSイメージングテクノロジーはボルケーノ・コーポレーションが提供しました。

## ボルケーノ・コーポレーションについて

ボルケーノ・コーポレーション(ナスダック:VOLC)は、血管内手技を容易にし、血管系および虚血性心疾患の診断を向上させ、最適な治療を導くように設計した一連の広範な機器を提供しています。同社の血管内超音波診断装置(IVUS)の製品ラインには、ほぼすべての血管造影装置に直接組み込むことが可能な超音波コンソールが含まれています。ボルケーノ社IVUSでは、フェーズドアレイIVUSカテーテルとローテーションIVUSカテーテルの両方を利用できる独自の機能と、VH® IVUS組織性状診断およびChromaFlo®といった高度な機能的オプションを提供します。また、血流動態機能検査(FM)コンソールと圧ガイドワイヤーおよびフローガイドワイヤーも提供し、その他に超高分解能光干渉断層撮影(OCT)システム、フォワードルッキング(Forward-Looking)IVUSシステム、およびカテーテルを開発中です。現在、4400台を超えるボルケーノ社IVUSシステムとFMシステムが世界中で設置されており、ボルケーノ社の収益の半分以上は米国以外からのものです。ボルケーノ・コーポレーションはまた、全額出資子会社であるアクサン・テクノロジーズ(Axsun Technologies)を通じて、テレコミュニケーション、スペクトロスコピーおよびその他の工業用アプリケーションに使用される光学モニターやレーザー、光学エンジンも開発および製造しています。これらの製品はノキア・シーメンス(Nokia Siemens)社、エリクソン(Ericsson)社、アルカテル・ルーセント(Alcatel-Lucent)社、ファーウェイ・テクノロジーズ(HuaWei Technologies)社をはじめとして、さまざまな顧客に販売されています。詳しい情報は、弊社ウェブサイト<http://www.volcanocorp.com>をご参照ください。

## 将来の見通しに関する記述

本プレスリリースには米国1995年私的証券訴訟改革法に定める将来の見通しに関する記述が含まれて

います。本リリースに示される歴史的事実ではないボルケーノの事業に関するいかなる記述も、上述の手技および同社製品の潜在的ベネフィット、PROSPECT 試験の結果とデータの意味、同社テクノロジーの市場導入、臨床データおよび他の技術データに関する記述をはじめとした「将来の見通しに関する記述」と見なされる場合があります。将来の見通しに関する記述は経営陣の現在の予備的な予測に基づいており、リスクや不確実性の影響を受けやすく、これによりボルケーノの業績は本文書に含まれる記述とは著しくかつ不利な方向で異なる可能性があります。実際の業績が予測業績と異なる原因となりうる潜在的リスクと不確実性のいくつかに関する詳細情報は、証券取引委員会に向けて作成した Form10-K に関する同社年次報告書、Form10-Q に関する四半期報告書およびその他の文書に含まれます。将来の見通しに関する記述は、これが作成された日付においてのみ述べられていることから、過度に依存されるべきものではありません。ボルケーノは将来の見通しに関する記述の作成日以降、新規情報、イベントまたは状況を反映させるために、あるいは予想外のイベントの発生を反映させるために、将来の見通しに関するいかなる記述も更新する義務を負うものではありません。

プレスリリースに関する問合せ先：  
ボルケーノ・コーポレーション  
副社長  
ジョー・バーネット (Joe Burnett)  
(916) 337-8352

ボルケーノ・ジャパン株式会社  
マーケティング本部  
篠原乙記 03-6430-9400