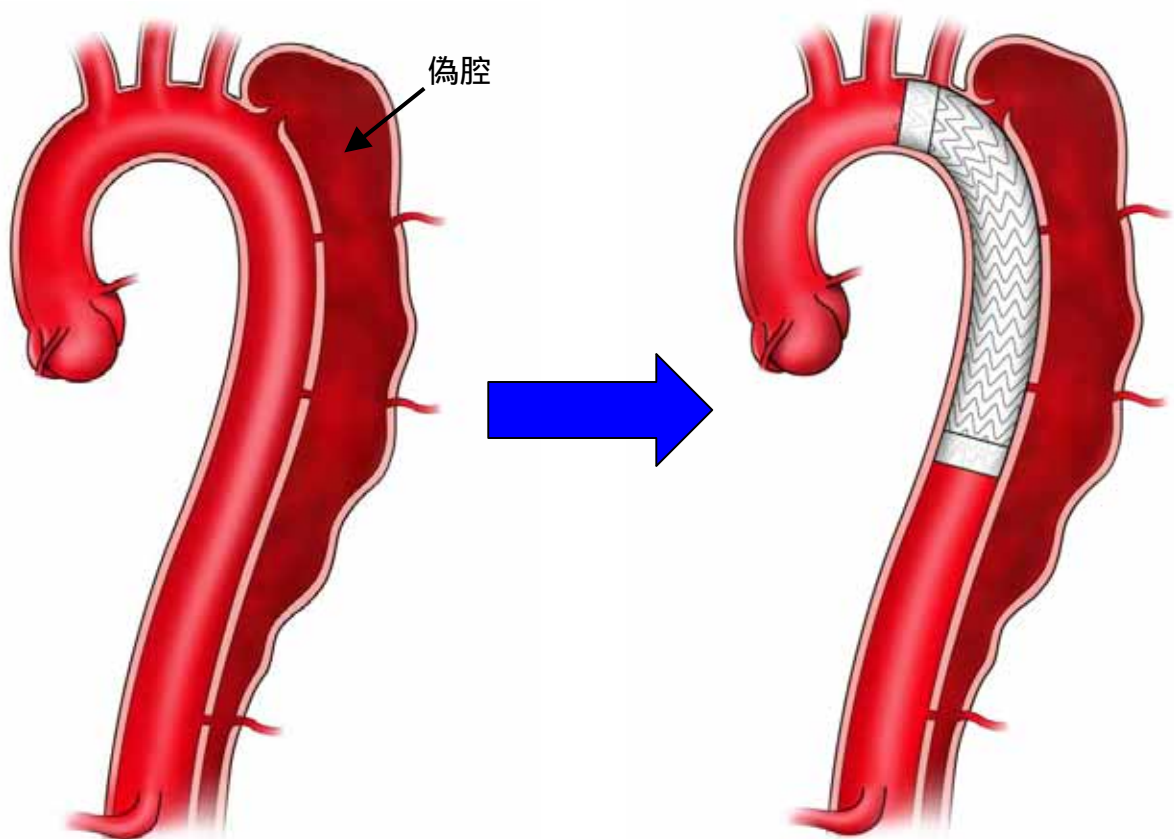
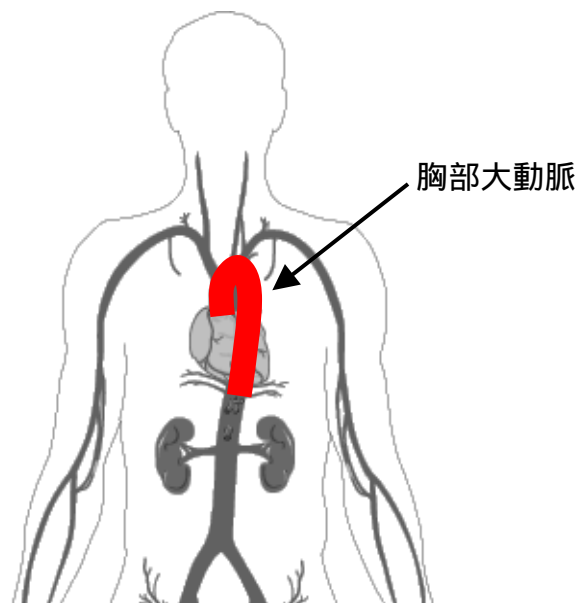


Stanford B 型解離に対するステントグラフト内挿術



ステントグラフトにより Entry を閉鎖し
偽腔への血流の流入を遮る

薬事承認申請までのロードマップ(医療機器)

試験機器名：Gore Conformable TAG Endoprosthesis

米国臨床試験

- ・ 試験名：08-03
- ・ 対象疾患：胸部真性大動脈瘤
- ・ 現行TAGデータとの比較試験
- ・ 試験は終了し、FDA申請予定
- ・ 被験者数：50名

国内薬事申請

- ・ 08-03を用いて薬事申請予定(申請時期：2012年夏)
- ・ 胸部真性大動脈瘤用途の承認取得

米国臨床試験

- ・ 試験名：08-01
- ・ 対象疾患：急性B型解離(発症後14日以内)
- ・ 外科手術との比較試験(Historical)
- ・ 試験実施中
- ・ 被験者数：最大200名

高度医療

- ・ 対象疾患：B型解離を対象
- ・ 被験者：解離発症からの期間による4群とした合計100人(A群：90日以内、B群91-180日、C群181-365日、D群365日以上)
- ・ 予定試験期間：高度医療取得後3年間
- ・ 主要評価項目
術後6ヶ月における大動脈リモデリング率
術後30日における死亡及び主要合併症発生率

国内薬事申請

B型解離の急性期から慢性期を含めた薬事申請

動脈瘤用途の国内薬事承認後、米国データを用いた急性B型解離の申請時に高度医療データを併せて、慢性期までの適用の申請を検討する