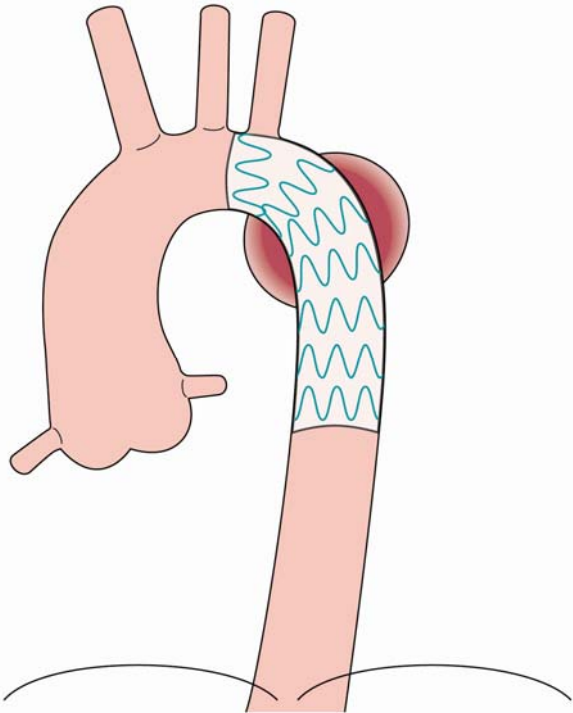
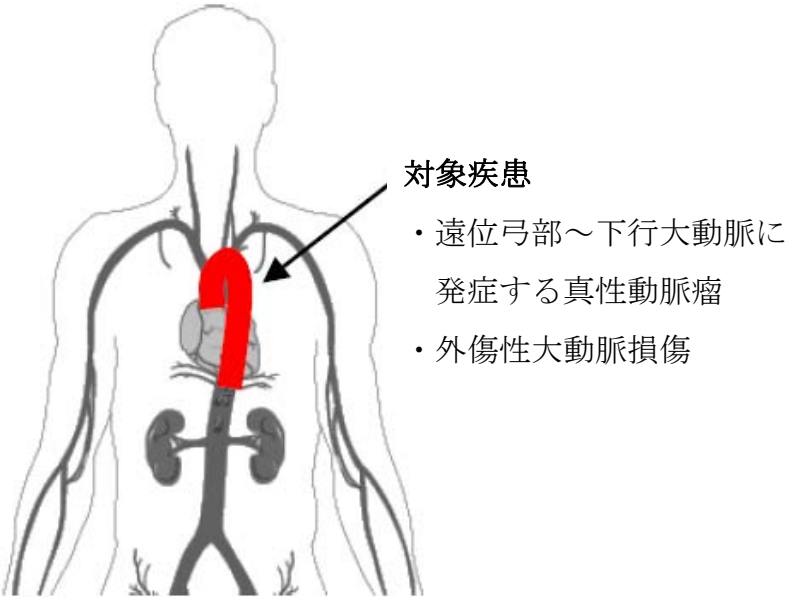
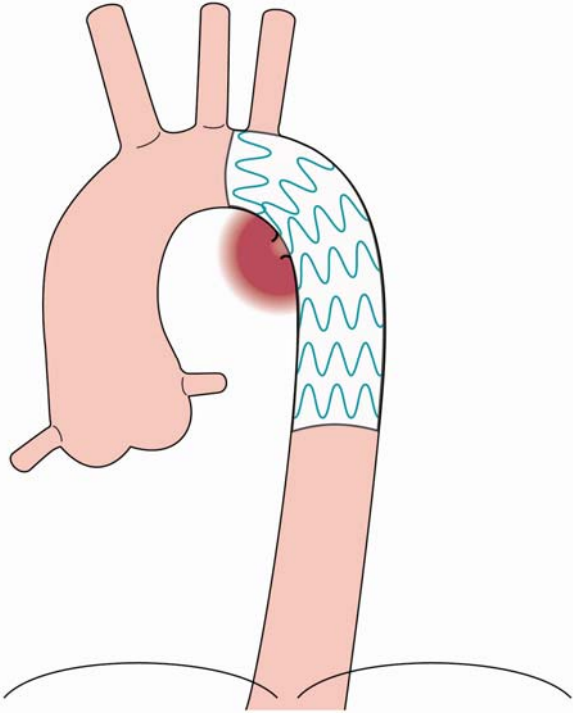


真性大動脈瘤・外傷性大動脈損傷に対する経カテーテル的ステントグラフト内挿術



真性動脈瘤



外傷性大動脈損傷

主に脚の付け根を4～5cm切開して、露出した動脈よりカテーテルを挿入し、病変のある部位まで運んだところで収納したステントグラフトを放出する。放出されたステントグラフトは、金属バネの力と血圧により広がり、血管内壁に張り付いた状態で固定される。病変は切除されずに残るが、ステントグラフトにより蓋をされ血流が遮断される。

薬事承認申請までのロードマップ（医療機器）

試験機器名：胸部大動脈ステントグラフト（製品名：Relay NBS Plus）

米国治験：Relay Plus

- ・ 試験機器：Relay Plus
- ・ 試験デザイン：外科治療群との比較試験
- ・ FDA申請計画：2011年10月申請
- ・ 被験者数：180例（Relay:120例、外科：60例）
- ・ 適応疾患：胸部大動脈瘤



日本：Relay Plus

米国治験データを用いて
薬事承認申請
(2012年2月)

Relay NBS Plusは Relay Plusの改良機種

欧米での現状 薬事承認：米国（無） 欧州（有）、現在進行中の臨床試験：計画中

本邦での使用経験

10例 [手技的成功：100%、退院時エンドリーク：0%、30日死亡率：0%、術後合併症：1件（脊髄虚血）]

高度医療評価：Relay NBS Plus

試験機器：Relay NBS Plus、試験デザイン：単群多施設共同試験、被験者数：60例

適応疾患：胸部大動脈瘤および外傷性大動脈損傷

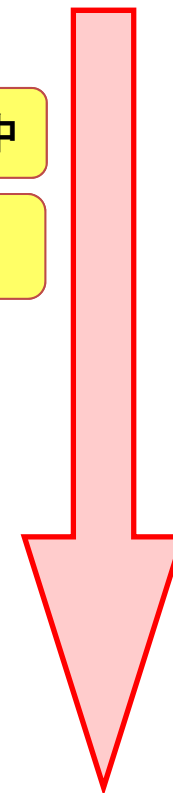
主要評価：・ 有効性：術後1年間におけるエンドリークタイプ I の発生例数

- ・ 安全性：術後1年間における重要な有害事象（脳梗塞、麻痺、心筋梗塞、術中出血、呼吸不全、腎不全、創傷治癒合併症、動脈瘤・解離に関連する死亡）の発生例数

選択基準：・ 弓部大動脈から下行大動脈にかけて、最大径50mm以上あるいは急速な拡大傾向を伴う動脈瘤が認められる。その他嚢状瘤、穿通性アテローム硬化症潰瘍。

- ・ 経カテーテル的ステントグラフト内挿術が望ましいと判断される外傷性大動脈損傷。 等

除外基準：弓部大動脈から下行大動脈に著しい壁内血腫、仮性動脈瘤、急性外傷性損傷、病変の破裂を含む症候性動脈瘤が認められる。 等



Relay Plusの薬事承認後に高度医療評価データを活用し一部変更申請を検討