



注)このリリースは、米国 Medtronic, Inc.が現地時間 2014 年 1 月 9 日に発表したプレスリリースを日本の報道機関向けに翻訳したものです。英文プレスリリースは、[こちら](#)をご参照ください。なお、本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英文リリースが優先します。

報道関係各位

2014 年 1 月 14 日

**メドトロニック社が米国の腎デナベーションシステムのピボタル試験において、
主要安全性エンドポイントを達成したものの、
主要有効性エンドポイントは達成できなかったことを発表**

Medtronic, Inc. (本社: 米国ミネソタ州ミネアポリス、会長兼最高経営責任者: オマー イシュラック) は本日、米国の治療抵抗性高血圧患者を対象とした腎デナベーションシステムのピボタル試験 (SYMPPLICITY HTN-3) において、主要有効性エンドポイントが達成できなかったことを発表しました。本試験では主要安全性エンドポイントは達成されており、データ安全性モニタリング委員会 (DSMB) は、試験において安全上の問題はないと結論付けています。

Deepak L. Bhatt 博士 (M.D., M.P.H., ブリガム・アンド・ウィメンズ病院心臓・血管センター「インターベンショナル心臓血管プログラム」常任理事、ハーバード大学医学部内科学教授、SYMPPLICITY HTN-3 共同治験責任医師) は、「SYMPPLICITY HTN-3 では、無作為化 1 ヶ月後における主要有害事象の発生率および 6 ヶ月後までの腎動脈狭窄の発生率に関する主要安全性エンドポイントが達成されています。しかしながら、本試験で主要有効性エンドポイントが達成されなかったことは重大です」と述べています。

George Bakris 博士 (M.D., シカゴ大学医学部 ASH 総合高血圧センター内科学教授およびセンター長、米国高血圧学会前会長、SYMPPLICITY HTN-3 共同治験責任医師) は、「本試験で主要有効性エンドポイントが達成されなかったことは残念ですが、これまでに実施された中で最も厳密な腎デナベーション臨床試験であり、この種の試験の中でシャム・コントロール群を設定した最初の試験です。これらのデータを専門家による評価プロセスに提出し、それらの所見を今後いずれかの学会において発表し、学術的に検討したいと考えています」と述べています。

SYMPPLICITY HTN-3 の所見を含め、製品の安全性プロファイルは証明されています。したがって、現時点では、Symplcity システムによる腎デナベーション術を既に受けられた患者様には特別な対策は講じられていません。患者様が受けられた治療について質問がある場合には担当医にご相談いただくようお願いいたします。

これらの臨床試験の所見に基づき、メトロニック社は、医師および研究者をメンバーとする中立のアドバイザリーボードを設置します。メンバーには、国際高血圧臨床試験プログラムの今後の方針についての提案、Symplcity システムが正式承認されている国々で医師および患者様が Symplcity テクノロジーを継続的に使用することに関する助言を求めます。

アドバイザリーボードによる審査期間中、メトロニック社は以下の対策を講じます：

- ・ 薬事承認取得のために腎デナベーション高血圧試験が実施されている 3 カ国[米国 (SYMPPLICITY HTN-4)、日本 (HTN-Japan)、インド (HTN-India)]において被験者登録を中断します。
- ・ 治験実施施設、治験担当医師、各国規制当局、患者様に対してこれらの所見と決定の通知を開始します。
- ・ Symplcity テクノロジーが正式に承認され販売されている国々では、医師の判断に基づいて患者様の治療に継続使用することができるようにします。
- ・ 国際 SYMPPLICITY 市販後調査への登録、および高血圧以外の適応を評価するための腎デナベーション試験を継続します。

Rick Kuntz 博士(メトロニック社医学主任)は次のように述べています。「臨床試験において、主要有効性エンドポイントが達成されなかったことは残念です。今回の一連の対策は最も慎重なものであり、我々がこれらの所見を徹底的に評価し、適切な腎デナベーション療法の次のステップを決定するのに役立つものと確信しています。臨床試験にご協力いただきました患者様と治験担当医師の皆様に感謝いたします。また、皆様方の高血圧研究分野への重要な貢献に対して厚く御礼申し上げます。」

メトロニック社は腎デナベーション関連資産の帳簿価格を評価中であり、上記の臨床試験結果に基づき、将来において一時的な評価損が発生する可能性が高いと考えています。本日、メトロニック社は、2014 年度の収益ならびに希薄後 1 株当たり利益の見通しにつきまして修正版を発表いたしました。

SYMPPLICITY HTN-3 臨床試験

SYMPPLICITY HTN-3 は、米国の治療抵抗性高血圧症で収縮期血圧が 160 mmHg 以上の患者様を対象とし、新しい Symplcity 腎デナベーションシステムによる腎デナベーション術の安全性と有効性を評価するために設計された最初の盲検化および無作為化された比較試験です。臨床試験で無作為化された全患者様の追跡調査は、計画通り 5 年間継続される予定です。

本試験では、米国の 87 医療機関で治療中の治療抵抗性高血圧患者様 535 名が無作為化されました。治験システムによる治療を受けた患者様と治療を受けていないシャム・コントロール群を比

較しました。治験期間中、全患者様が降圧薬の服用を継続しました。SYMPPLICITY HTN-3 試験に登録された患者様はいずれかの群に無作為に割り付けられました。3 分の 2 が治療群に割り付けられ、3 分の 1 がシャム・コントロール群に割り付けられました。さらに、コントロール群の患者様には、6 ヶ月後の主要エンドポイントの評価後に治療を受けられる選択肢がありました。臨床試験の主要エンドポイントは、ベースライン時から 6 ヶ月後の時点における外来血圧の変化と主要な有害事象の発生率です。

SYMPPLICITY HTN-3 臨床試験に関する詳細は以下のサイトで閲覧することができます：
www.clinicaltrials.gov（識別記号：NCT01418261）。また 2012 年 2 月号の Clinical Cardiology 誌 (35: 528-35) には試験デザイン全体が掲載されています。

Symplcity™ 腎デナベーションシステムについて

Symplcity™ 腎デナベーションシステムは、軟性カテーテルと独自のジェネレーターで構成されています。血管内手術では、血管形成術と同様に、医師が小型の軟性 Symplcity カテーテルを大腿上部の大腿動脈内に挿入し、さらに両腎動脈内に順に進めます。カテーテル先端を腎動脈内部に設置後、周囲の腎神経を不活化するため、独自のアルゴリズムに従って、Symplcity ジェネレーターが作動し、制御された低出力 RF エネルギーが定期的に供給されます。本治療は、慢性高血圧の明らかな原因である交感神経系の過剰な活性化を減弱することを目指しています。この処置は永久的埋め込み術を伴うものではありません。

【メドトロニック社について】

メドトロニック社(www.medtronic.com)は、米国ミネアポリスに本社を置くメディカルテクノロジーにおけるグローバルリーダーです。世界数百万の人々の痛みをやわらげ、健康を回復し、生命を延ばすことに貢献しています。

なお、将来の業績見通しに関わるすべての記述は、メドトロニックが米国証券取引委員会に提出する定期報告書に記載されているようなリスクや不確定要素の影響を受ける場合があります。実際の業績は予想と著しく異なる可能性があります。