

2022年11月7日

Paradise™超音波腎デナベーションシステム
3つの RADIANCE Global Program 臨床試験の統合解析データを
AHA2022 年次総会で発表

幅広い患者層に対して一貫した降圧効果と安全性を示す

大塚メディカルデバイス株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:東條紀子、以下、大塚メディカルデバイス)とその米国子会社 ReCor Medical 社(本社:米国カリフォルニア州、President & CEO:アンドリュウ・ワイス、以下、ReCor 社)は、コントロール不良高血圧を有する幅広い患者層(年齢、性別、ベースラインの血圧、治療状況、人種)において、Paradise™超音波腎デナベーションシステム(uRDN)*1による治療で一貫した有意な降圧効果が示されたことを発表しました。

本結果は、コントロール不良高血圧に対して uRDN の効果を検証する RADIANCE Global Program の3つの前向き無作為化シヤム対照試験における統合データを解析したもので、American Heart Association(AHA)2022 年次総会にて Ajay Kirtane 教授(Professor of Medicine at Columbia University, Vagelos College of Physicians and Surgeons/NewYork-Presbyterian Hospital)により発表されました。

本解析は、RADIANCE Global Program の三試験にて無作為化された500人以上の患者データを対象とし、治療抵抗性高血圧患者(TRIO)と軽-中等度高血圧患者(SOLO/RADIANCE-II)で構成されています。統合データでは、uRDN 群で日中自由行動下収縮期血圧(Daytime ASBP)が全体で8.5 mmHg 低下($p<0.0001$)、2ヵ月後の uRDN とシヤム群との群間差は5.9 mmHg 低下($p<0.0001$)しており、uRDN による有意な降圧効果が得られました。24時間、夜間、家庭、診察室血圧においても同様の降圧効果が示されました。安全性についても、uRDN 治療後、一貫して良好な結果が確認されています。

「RADIANCE Global Program の統合解析により、重症度が異なる高血圧に対して、uRDN による治療が一貫した降圧効果を示していることがわかりました。幅広い患者層での一貫した降圧効果は臨床学的に意義があり、生活習慣改善や薬剤による治療に加えて、uRDN 治療がコントロール不良高血圧に対する新たな治療選択肢となり得ると期待しています。」と試験 Co-Principal Investigators である Ajay Kirtane 教授はコメントしています。

「今回の統合解析で、幅広い高血圧に対して、降圧剤の服用有無にかかわらず一貫した降圧効果が示されたことは非常に重要で、uRDN 治療の可能性がさらに広がりました。さらに、uRDN で治療した半数以上の患者が、日中自由行動下血圧(Daytime ABP)の降圧目標、あるいは2ヵ月後の日中自由行

動下収縮期血圧 (Daytime ASBP) で 10mmHg 以上の降圧を達成し、コントロール不良高血圧に対して uRDN が有効であることの可能性を示しました。」と同じく試験 Co-Principal Investigators である Michel Azizi 教授 (Professor of Medicine at Université Paris Cité, Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris, France) は述べています。

RADIANCE Global Program は、高血圧に対して uRDN の治療効果検証を目的にデザインされた国際多施設共同実施による独自の取り組みです。RADIANCE 試験は、uRDN の治療効果を検証するためにデザインされた二重盲検無作為化シャム対照試験です。RADIANCE Global Program の三試験は、2 カ月後の日中自由行動下収縮期血圧 (Daytime ASBP) を有効性の主要評価項目としており、全三試験でそれぞれ統計学的に有意な降圧効果を達成しています。

本統合解析の降圧効果が長期的に維持されることが明らかになれば、降圧剤による心血管への影響についてのメタ解析で示されたように、心血管リスクを 25% 低減する可能性につながると考えられます。

uRDN は、欧州では CE マークを取得しており、米国および日本では臨床開発中です。

*1 超音波腎デナベーションシステム

既存の治療では効果が期待できない高血圧患者の腎交感神経を焼灼することで、腎交感神経の過活動を抑制し、血圧を下げることで期待されている新しい治療法

大塚メディカルデバイスについて

大塚メディカルデバイスは、既存の医薬品や治療法では十分な効果が得られない患者さんのニーズに応え、医療機器による新たな治療選択肢を提供するため、血管内治療をはじめとした革新的な治療法のグローバルな研究開発および製品化の実現に取り組んでいます。

大塚メディカルデバイスは、トータルヘルスケアカンパニーをグローバルに統括する大塚ホールディングス株式会社 (4578 東証プライム) の子会社です。

ReCor 社について

ReCor Medical, Inc. は、カリフォルニア州パロアルトに本社を置き、高血圧治療の変革を目指す医療機器の会社で、大塚メディカルデバイスの 100% 子会社です。ReCor 社は、高血圧治療を目的に Paradise™ 超音波腎デナベーションシステムを独自に開発しました。Paradise™ 超音波腎デナベーションシステムは、米国および日本では臨床開発中で、EU では CE マークを取得しています。軽-中等度および治療抵抗性高血圧患者を対象として Paradise™ 超音波腎デナベーションシステムを検証した、独立した 3 つの無作為化シャム対照試験で良好な結果を報告しており、米国 FDA の販売承認へ向け、RADIANCE Global Program の結果を PMA の一部として提出していく予定です。また、EU において Global Paradise System (「GPS」) レジストリを開始し、本レジストリ研究もグローバルに拡大していく予定です。

本件に関するお問い合わせは、下記にお願いします。

お問合せフォーム: <https://www.omd.otsuka.com/contact2/>

電話: 03-6361-7459

報道関係からのお問い合わせ: 大塚メディカルデバイス コーポレートコミュニケーション部 下鳥 里美
製品、臨床試験に関するお問い合わせ: 大塚メディカルデバイス RDN プロジェクト 小形 友介