

大塚ホールディングス株式会社
大塚メディカルデバイス株式会社
ReCor Medical, Inc.

2021年11月05日

TCT 年次総会で腎デナベーション臨床試験の最新フォローアップデータを報告
*超音波腎デナベーションシステム治療による様々な高血圧患者群における
より長期の降圧効果を確認*

大塚ホールディングス株式会社の 100 %子会社である大塚メディカルデバイス株式会社（以下、OMD）とその米国子会社である ReCor Medical, Inc.（以下、ReCor 社）は、本日、国際多施設無作為化シャム対照盲検試験 RADIANCE-HTN TRIO（以下、「TRIO」）試験の 6 カ月フォローアップ結果を発表しました。

治療抵抗性高血圧患者を対象にした当試験において、Paradise™ 超音波腎デナベーションシステムで治療された被験者は、6 カ月間にわたって血圧の低下が維持されました。TRIO の結果を本日、Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT) 年次総会の Late breaking セッションにて発表しました。RADIANCE-HTN SOLO（「SOLO」）試験の新たなフォローアップデータもポスターセッションで発表、Paradise™ System で治療を受けた被験者において 24 カ月間にわたる持続的な血圧低下が示されました。

TRIO では 3 種類の標準化された降圧薬（カルシウム拮抗薬、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬、利尿薬）を含む配合剤単剤を服用していても血圧コントロール不良の治療抵抗性高血圧患者における Paradise™ System の有効性と安全性を評価しています。TCT の Late breaking セッションで発表された 6 カ月のフォローアップデータにおいて、2 カ月後の主要エンドポイントで日中の自由行動下収縮期血圧 (Daytime ASBP) 8.0 mmHg の低下が確認されていた Paradise™ System 治療群の被験者は、6 カ月後においても降圧効果が維持されていたことが示されました。当試験の 2 カ月目以降の試験デザインは、治療群、シャム群両群において、血圧コントロール目標達成を目的に一定のルールに基づいて標準化された薬剤を追加していくデザインとなっており、腎デナベーション群の患者は、シャム群の患者よりも少ない薬剤数で同様の Daytime ASBP 低下、より大きな家庭血圧（収縮期）の低下を認めました。特に治療抵抗性高血圧の 4 剤目の薬剤として推奨されている抗アルドステロン薬が追加された患者数は腎デナベーション群でより少ない結果でした。なお、2 群間で安全性に差は認められませんでした。

SOLO では降圧剤を服用していない軽-中等度高血圧患者における Paradise™ System の降圧効果を評価しています。同試験では、降圧剤服用がない状態で主要評価項目（2 カ月）を達成し、一定のルールに基づいて降圧剤薬剤を追加していく 2 カ月目以降（6 カ月目、12 カ月目）においては、腎デナベーション群でより少ない薬剤数で持続的な降圧が認められていました。今回 24 カ月後においても平均 1.2 剤の降圧剤数で 17.1 mmHg の診察室血圧（収縮期）の低下を達成し、その降圧効果は維持されていました。安全性において重要な問題はありませんでした。

「RADIANCE-HTN TRIO 試験では、治療抵抗性高血圧患者における Paradise™ System による腎デナベーションの効果、安全性が 6 カ月にわたっても持続することが実証されました。腎デナベーションによって、より少ない薬剤(特に抗アルドステロン薬)で血圧のさらなる低下が達成されました。」と同試験 Co-Principal Investigator である Columbia University Vagelos College of Physicians and Surgeons の Ajay J Kirtane 教授はコメントしています。「これらのデータにより、治療抵抗性高血圧に対する治療選択肢の候補としての Paradise™ System の有効性と安全性が改めて示されたこととなります。」

「腎デナベーションの長期有用性については、高血圧の分野で活躍する多くの研究者にとって重要な論点となっています。RADIANCE-HTN SOLO 試験から得られた 24 カ月間のフォローアップデータは、Paradise™ System 治療の降圧効果が、他の長期観察研究と同様に、24 カ月後においても安全性リスクを増加させることなく持続していることを示しています。」と、もうひとりの Co-Principal Investigator である Hospital European Georges Pompidou, ESH Hypertension Excellence Center の Michel Azizi 教授はコメントしています。

Paradise™ System は欧州では CE マークを取得し、販売中、米国では臨床試験中の開発品です。Paradise™ System は現在、米国および欧州において FDA IDE の RADIANCE-HTN 臨床試験、およびコントロール不良の高血圧を有する患者を対象とした FDA IDE のピボタル試験 (RADIANCE-II 試験) が実施されており、2022 年に同試験の登録が完了する予定です。

会社概要

大塚ホールディングス株式会社 (Otsuka Holdings Co., Ltd.)

設 立 : 2008 年 7 月 8 日
資 本 金 : 816 億 90 百万円
代 表 者 : 代表取締役社長 兼 CEO 樋口 達夫(ひぐち たつお)
本社所在地 : 〒101-0048 東京都千代田区神田司町 2 丁目 9 番地
従 業 員 数 : 111 名 (2020 年 12 月 31 日現在)
事 業 内 容 : 持株会社
U R L : <https://www.otsuka.com>

大塚メディカルデバイス株式会社 (Otsuka Medical Devices Co., Ltd.)

設 立 : 2011 年 2 月 15 日
資 本 金 : 75 億 5000 万円
代 表 者 : 代表取締役社長 東條 紀子 (とうじょう のりこ)
本社所在地 : 〒101-0048 東京都千代田区神田司町 2 丁目 9 番地
従 業 員 数 : 89 名 (2021 年 6 月 30 日現在)
事 業 内 容 : 大塚グループにおける医療機器事業及びその関連事業を営む会社の事業活動等の統括、並びにそれに附帯する一切の事業
U R L : <https://www.ond.otsuka.com/>

ReCor Medical, Inc.

設 立 : 2009年5月1日
代 表 者 : President & Chief Executive Officer アンドリュー・ワイス
本社所在地 : 米国カリフォルニア州パロアルト
事 業 内 容 : 超音波腎デナベーション治療デバイスに特化した医療機器製品の研
究、開発、販売
U R L : <http://www.recormedical.com/>

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.ond.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
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