

大塚メディカルデバイス株式会社  
ReCor Medical, Inc.

2022年5月18日

**Paradise™超音波腎デナベーションシステムによる二つの高血圧患者対象無作為化シヤム  
対照試験、RADIANCE-HTN SOLO と RADIANCE-HTN TRIO の統合解析を発表***EuroPCR 2022 年次総会で発表： 降圧剤の服用ありの患者、なしの患者両方を含めた患者群  
において術後 6 カ月でシヤム群と比べて有意な降圧を示す*

大塚メディカルデバイス株式会社(大塚ホールディングス株式会社の 100%子会社、以下、OMD)とその米国子会社である ReCor Medical, Inc(以下、ReCor 社)は、本日、ReCor 社が実施している Paradise™超音波腎デナベーション(以下、uRDN)システムによる高血圧患者対象の二つの無作為化シヤム対照盲検試験の統合解析結果を発表しました。

EuroPCR2022 年次総会(フランス、パリ)において、Ajay Kirtane 教授が発表した、軽-中等度から治療抵抗性高血圧にわたる広範な高血圧患者群を含めた RADIANCE-HTN SOLO(「SOLO」)と TRIO(「TRIO」)試験の統合解析において、統計学的に有意な血圧低下が示されました。本データは、世界高血圧デーの“Hypertension management in 2022: control it, live longer”と題した Late breaking セッションで発表されました。

本解析では、ReCor 社が実施中の二つの異なる患者集団を対象とした前向きシヤム対照盲検試験、TRIO(治療抵抗性高血圧患者)および SOLO(軽-中等度高血圧患者)において、無作為に割り付けられた 282 名の患者のデータを統合しました。統合された患者群全体において、シヤム群と比べて血圧低下と薬剤負荷(降圧剤用量)の両方に一貫したベネフィットが認められました。本統合解析データでは、日中の自由行動下収縮期血圧(Daytime ASBP)4.8 mmHg (95% CI:-7.1 から-2.5,  $p<0.001$ )の低下、および収縮期家庭血圧(Home SBP)5.4 mmHg (95% CI:-7.3 から-3.6,  $p<0.001$ )の低下が確認され、6 カ月間にわたり全グループで uRDN システムの優位性が示されました。

「今回の統合解析の結果から、試験デザインや、被験者が降圧剤を服用しているか否かにかかわらず、超音波腎デナベーション治療が異なる重症度の高血圧に対して一貫した降圧効果を示すことが明らかになりました。」と同試験 Principal Investigator である Columbia University Vagelos College of Physicians and Surgeons および NewYork-Presbyterian Hospital の Ajay Kirtane 教授はコメントしています。「今後も本治療の安全性がより長期に継続して示されれば、超音波腎デナベーション治療は、コントロール不良の高血圧患者にとって、生活習慣の改善および薬物療法を補完する重要な治療選択肢になると考えます。」

RADIANCE Global Program は、高血圧における超音波腎デナベーション治療(uRDN)のベネフィットを検証するためにグローバル、多施設共同でデザインされた、他に例のない独創的なプログラムです。RADIANCE 試験は、Paradise™ uRDN システムの高血圧治療における新しい知見を提供するために設計された二重盲検無作為化比較試験です。RADIANCE-HTN 試験には、前述の SOLO と TRIO の試験があり、それぞれが主要評価項目である 2 カ月後の日中の自由行動下収縮期血圧(Daytime ASBP)の降圧効果において統計

学的有意性を検証できるデザインになっています。両試験とも有効性と安全性の主要評価項目(2ヵ月後)を達成しました。

RADIANCE Global Program には、2022 年 3 月に患者登録完了を報告したピボタル試験である RADIANCE-II 試験も含まれています。同主要評価データは今年後半に主要関連学会において発表される予定です。同試験では降圧剤を服用していない高血圧患者における Paradise™ uRDN システムの有効性と安全性を検証しています。

Paradise™ uRDN システムは、欧州では高血圧治療として CE マークを取得しており、日本および米国では臨床開発中です。

## 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 : 137 名 (2021 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 : 99 名 (2021 年 12 月 31 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.umd.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  
従 業 員 数 : 147 名 (2021 年 12 月末時点)  
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.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