報道関係各位

日本メドトロニック株式会社
2017 年 2 月 22 日

日本メドトロニック 「Arctic Front Advance™冷凍アブレーションカテーテル」治療の効果測定に関するグローバル共同観察研究に参加
心房細動治療におけるより質の高いアブレーション治療の確立をめざす

日本メドトロニック株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長　島田隆）は、心房細動（Atrial Fibrillation）治療のための Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテルに関して、多施設共同の市販後観察研究である「Cryo AF グローバルレジストリ」に参加しました。この研究に参加し、本製品を用いた手技の有効性と安全性（再アブレーションの頻度を含む）、また生活の質の改善などを評価します。本研究では、25 を超える国の 30 以上の医療機関から、1,000 名を超える患者さんが登録される予定です。
この度、本研究において日本でも患者さんの登録が開始されました。また登録が既に開始されている中南米だけでなく、今後、ヨーロッパ、中国、アメリカ、中東でも登録が開始される予定です。

メドトロニックのバイスプレジデントであり、同社 AF ソリューションズグループのゼネラルマネージャーを務める Colleen Fowler（コリーン・フォラー）氏は、「この Cryo AF グローバルレジストリにより、各国で実施されている通常診療及びその長期的な治療効果を、国際的な規模で評価できます。」と、述べています。

心房細動は、全世界で 3,000 万人を超える患者さんが罹患しており、最も罹患率の高い不整脈のひとつです。本研究では、世界中の異なる地域の患者さんを追跡し、冷凍アブレーションの実施件数に関わらず、参加する全医療機関で治療効果を評価します。

済生会熊本病院の最高技術顧問・奥村謙医師は、次のように述べています。
「心房細動（以下：AF）の中でも、とくに、発作性 AF に対するカテーテルアブレーションの有用性は既に確立され、現在、わが国でも年間約 5 万件の治療手技が実施されています。従来の高周波を用いたアブレーションは、手技的にやや難易度が高く、また術者によってアプローチ法も統一されていないため、術者・施設により成績が異なる可能性があります。一方、冷凍アブレーションは、バルーンテクノロジーを使用するため、手技が比較的に容易であるとともに、アプローチ法もほぼ均一です。このため術者・施設間の成績の差は僅少となるものと思われます。本レジストリは、発作性 AF を対象とし、標準的手技で実施された冷凍アブレーションの成績を調査、評価します。有

効性、安全性を多数例で評価し、施設・地域間で比較検討できることで、より質の高い AF アブレーションが患者様に提供されることを期待します。」

【Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテルについて】

日本国内では、Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテルは、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性 AF の患者さんを治療するために使用されます。冷凍アブレーションにより AF 発現回数を減少させ、その結果として動悸、疲労、目眩などの症状が改善されること、そして患者さんの生活の質が向上しうることが期待できます*1。メドトロニックの冷凍アブレーションカテーテルとその周辺システムは、50 を超える国の約 1,300 の医療機関で、20 万人を超える患者さんの治療に用いられています。メドトロニックの冷凍アブレーションシステムは、以下の通り構成されています。

- Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル：肺静脈隔離のために使用するバルーンカテーテル
- FlexCath Advance™ステアラブルシース：冷凍アブレーションカテーテルの左心房へのアプローチを補助する心臓用カテーテルイントロデューサキット
- Achieve™マッピングカテーテル：肺静脈隔離を評価するための心臓内電位を記録する心臓電気生理検査カテーテル
- メドトロニック CryoConsole：格納された冷却剤の注入と気化した冷却剤の回収を制御する冷凍アブレーション装置
- Freezor™ MAX 冷凍アブレーションカテーテル：必要に応じて Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテルと併用するカテーテル

*1 J Am Coll Cardiol. 2013 Apr 23;61(16):1713-23.

Arctic Front Advance™ 冷凍アブレーションカテーテル（承認番号：22600BZX00062000）

Achieve™ マッピングカテーテル（承認番号：22600BZX00063000）

【メドトロニックについて】

Medtronic plc（www.medtronic.com）は、アイルランドのダブリンに本社があり、世界中の人々の痛みをやわらげ、健康を回復し、生命を延ばすことを目指した医療技術、サービス、ソリューションを提供するグローバルリーダーです。全世界で 8 万 8000 人を超える従業員を擁し、約 160 ヵ国の医

師の方々や病院、そして患者さんに貢献しています。世界中のパートナーの皆様と力を合わせて、さらなる医療の発展に取り組んでいます。

【日本メドトロニック株式会社 （Medtronic Japan Co., Ltd.）について】
日本メドトロニックは 1975 年の設立以来 40 年以上にわたり、生体工学技術を応用し、慢性疾患をお持ちの方々の痛みをやわらげ、健康を回復し、生命を延ばす医療機器を通して人類の福祉に貢献することを目指しています。Medtronic plc が提供する先端医療技術は、心臓疾患をはじめ、パーキンソン病、糖尿病、脊椎疾患、脳疾患、慢性的な痛みなど慢性疾患を広くカバーしています。
Web サイト http://www.medtronic.co.jp

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。