

機械器具(7)内臓機能代用器
高度管理医療機器 腸骨動脈用ステント/血管用ステント (JMDNコード: 44279000/36035003)

SMART CONTROL ステント (Cordis SMART Radianz)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- 再滅菌禁止
 - 再使用禁止
- 〔適用対象(患者)〕
- 本品の構成品のいずれかに過敏症を示す患者〔ニッケル或いはチタン(ナイチノール)に対してアレルギーを有する者は、本品の留置によってアレルギー反応を惹起する可能性がある(参考文献1)〕。
 - 抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者〔薬物療法が適切に行えない可能性がある〕。
 - 病変部又はその手前の血管に高度狭窄、完全閉塞、高度に蛇行又は石灰化した領域があり、十分な前拡張を行うことができない患者〔十分な拡張が得られない、又は血管壁とデリバリーカテーテルの摩擦が正確なステントの留置を妨げる可能性がある〕。
 - 治療されていない出血性疾患をもつ患者〔出血増加のリスクが高まる可能性がある〕。
 - 標的病変付近に大量の急性又は亜急性血栓がある患者〔血栓症のリスクが高まる可能性がある〕。
 - 上肢血管に極度の屈曲、橈骨動脈起始異常、重度の鎖骨下狭窄又は重度のアテローム性動脈硬化症などの血管疾患がある患者〔通常のインターベンション手技、PTAに必要な手技が適用できない可能性がある〕。
 - バージャー病またはレイノー現象のある患者〔手指又は足趾の虚血を生じる可能性がある〕。
 - 動静脈瘻のある患者〔デリバリーシステムの挿入及び抜去を妨げる可能性がある〕。
 - 上肢血管又は大動脈の解剖学的異常がある患者〔デリバリーシステムの挿入及び抜去を妨げる可能性がある〕。
 - 穿刺部位から標的部までの長さが150cmを超える長身の患者〔デリバリーシステムの有効長を超える可能性がある〕。
 - 胸腹部に解離性大動脈瘤がある患者〔解離性大動脈瘤の破裂のリスクが高まる可能性がある〕。
- 〔併用医療機器・医薬品〕
- 油性造影剤(例:ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル「リビオドール[®]」)と併用しないこと。〔〔相互作用〕の項参照〕
 - デリバリーシステムを有機溶媒(例:アルコール)にさらさないこと。〔〔相互作用〕の項参照〕
 - 異なる素材でできたステント(但しステンレス鋼316Lは除く)を重ねてあるいは接触させて留置しないこと(参考文献2)。〔〔相互作用〕の項参照〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品よりなる。

- ステント
狭窄した動脈内に留置され、内腔を拡張・維持する、自己拡張型ステントである。



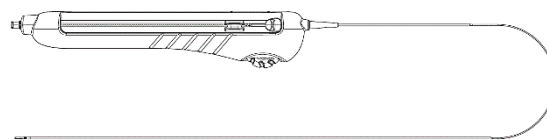
＜ステントの寸法＞

ステント 外径 (mm)	ステント長 (mm)					
	20	30	40	60	80	100
6	✓	✓	✓	✓	✓	✓
7	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10	✓	✓	✓	✓	✓	✓

＜対照血管径と適応＞

ステント 外径(mm)	対照血管径 (mm)	適応	
		腸骨動脈	浅大腿動脈
6	4.0~5.0	✓	✓
7	5.0~6.0	✓	✓
8	6.0~7.0	✓	✓
9	7.0~8.0	✓	✓
10	8.0~9.0	✓	✓

- デリバリーシステム
ステントを目的部位まで挿入し留置する。インナーシャフト、アウターメンバー、ハンドルより構成される。有効長は150cm及び190cmであり、シャフトの外径は6F(2.0mm)である。



ガイドワイヤーの推奨径: 0.018 インチ (0.46mm) 以下

体液等に接触する原材料

ステント: ニッケルチタニウム合金、タンタル
デリバリーシステム: ナイロン、ポリエチレン、ステンレス鋼、PTFE、シリコーン油、ポリイミド、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリエーテルブロックアミド、シリコーン、ポリエチレンテレフタレート、UV硬化樹脂、アクリレートウレタン

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

【使用目的又は効果】

＜腸骨動脈適応＞

本品は、PTA（経皮的血管形成術）によって十分に拡張の得られなかった総腸骨動脈及び／又は外腸骨動脈における症候性のアテローム性動脈硬化症の新規病変又は再狭窄病変に挿入留置され、血管の内腔を確保する目的で使用される、自己拡張型ステントとデリバリーシステムである。PTA によって十分に拡張の得られなかった病変とは、手技的にはPTA 拡張が可能であるが、以下に示すような望ましくない状態のため、術者が最適でないと判断した病変を示す。

- ・30%以上の残存狭窄がある、病変部がリコイルした、あるいは内膜フラップが発生した等、血管造影的及び／又は血行動態的にPTA の成績が不十分。
- ・PTA 後に、初期病変より長い解離が発生し、血流を阻害している。
- ・PTA 後も、病変を挟んだ平均圧較差が5mmHg 以上ある。

＜浅大腿動脈適応＞

本品は、4～7 mm の対照血管径を有する浅大腿動脈の症候性血管疾患の治療（インターベンション治療不成功に伴う急性閉塞もしくは切迫閉塞の治療を含む）に使用する。

「効能又は効果に関連する使用上の注意」

本品を浅大腿動脈に適用する際は、以下の解剖学的要件を満たす血管内治療が可能な患者に適用され、留置本数は原則2本までとする。

- ・留置部位は深大腿動脈分岐部より1cm 以上遠位及び膝蓋骨上端より3cm 以上近位、対象病変長は150mm 以下。

【使用方法等】

操作手順

1. 前処置

- (1) 必要に応じて医師の判断により、処置の1～2 日前から抗血小板剤を投与する。(例：低用量アスピリン81-324mg/日、経口)
- (2) 狭窄又は閉塞した腸骨動脈又は浅大腿動脈への経皮的ステント留置は、血管造影室において行う。病変部の範囲や側副血流を詳細に確認するために血管造影を行う。血栓が存在し又はその疑いがある場合は、ステント拡張前に血栓溶解を行うこと。更に、インターベンションを行うためには、アクセスする血管を十分に開存又は再開通させている必要がある。患者に対する準備及び関連する注意事項は通常の血管形成術と同様である。
- (3) PTA
 - 1) 通常のPTA 手技の手順に従い、病変部の対照血管径に対して適切なサイズのPTA バルーンカテーテル（市販品）を選択し、血管形成術を施す。
 - 2) 病変部の拡張後、動脈造影を行い拡張が適切に実施されたことを確認する。

2. 機器の選択と準備

- (1) ステントサイズを選択
 - 1) 必要なステント長を決定するために、標的病変部の長さを測定する。ステントは病変部の近位部及び遠位部より若干長いものを選択する。
 - 2) 1 本のステントで狭窄部を完全にカバーするように、適切な長さのステントを選択する。(ステントサイズ選択表を参照)
 - 3) 適切なサイズのステントとデリバリーシステムを決定するために、病変部径及び正常血管径を測定する。

ステントサイズ選択表

血管径	拡張時ステント径
4.0-5.0mm	6mm
5.0-6.0mm	7mm
6.0-7.0mm	8mm
7.0-8.0mm	9mm
8.0-9.0mm	10mm

ステント長は製品表示に記載

(2) デリバリーシステムの準備

- 1) ステント及びデリバリーシステムが入った包装を外箱から取り出す。
- 2) 包装に付いている温度インジケーター（灰色の丸）を点検し、温度インジケーター上に黒色ドット模様鮮明に見えることを確認する。【**使用上の注意**】1. **重要な基本的注意**の項参照)
- 3) 包装状態に損傷がないか点検し、包装を注意深く開け、ステントが装着されているデリバリーシステムをトレーから取り出す。製品に損傷がないか点検する。包装状態又は製品に問題があると疑われる場合は使用しない。
- 4) ヘパリン加生理食塩水を充填した3mL シリンジ（市販品）をルアーハブへ接続し加圧する。生理食塩水がガイドワイヤー出口ポートからしみ出すまでフラッシュを続ける。ガイドワイヤー出口ポートから生理食塩水がしみ出したら、ガイドワイヤー出口ポートを親指と人差し指で覆う。そこから、カテーテルの遠位側先端と、遠位側先端とアウトターメンバーの間から生理食塩水がしみ出るまでフラッシュを続ける。
- 5) デリバリーシステムの遠位側先端を点検し、ステントがアウトターメンバー内に格納されていることを確認する。ステントが一部でも拡張している場合は使用しない。

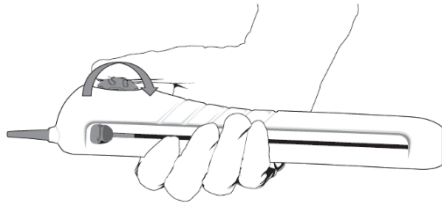
3. 処置

- (1) シースイントロドューサー及びガイドワイヤーの挿入
 - 1) 6F (2.0mm) デリバリーシステムに適合性のある、適切なシースイントロドューサー（市販品）及びガイドワイヤー（市販品）を用いて、標的部位にアクセスする。
 - 2) 十分な長さの0.018 インチ (0.46mm) 以下のガイドワイヤーをシースイントロドューサー又はガイドワイヤールカテーテル（市販品）を介して挿入し、病変部を通過させる。
- (2) 狭窄部の拡張
 - 1) **操作手順 1. 前処置**の(3)で行った血管形成術に加え、更に前拡張が必要と医師が判断した場合、標準的PTA によって病変部の十分な前拡張を行う。
 - 2) ガイドワイヤーを病変部に留置したまま、PTA バルーンカテーテルを患者から抜去する。
- (3) デリバリーシステムの導入
 - 1) ステントの早期拡張を防ぐために、セーフティロックが固定位置にあることを確認する。
 - 2) 止血弁及びシースイントロドューサーを通して、ガイドワイヤーに沿って製品を進めていく。
- (4) たるみの除去
 - 1) デリバリーシステムを、病変部位を通過するまで進める。

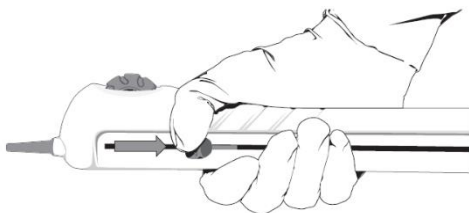
- 2) X線不透過性のステントマーカー（近位側末端及び遠位側末端）がそれぞれ病変部の近位部及び遠位部に位置するように、デリバリーシステムを配置する。
- 3) 患者の体外にある部分が水平でまっすぐに保持されていることを確認する。

(5) ステントの留置

- 1) X線不透過性のステントマーカー（両端）がそれぞれ標的狭窄部の両側に位置していることを確認する。
- 2) 留置操作中はシースイントロドューサーやガイドリングカテーテルの位置を動かさないこと。
- 3) ハンドルのセーフティロックを解除する。
- 4) ハンドルの保持位置を固定しながらサムホイールを時計方向（矢印方向）へ回し、ステント留置を開始する。



- 5) 透視下にてX線不透過性のステントマーカーを基準として標的狭窄部にステントを位置付ける。ステントの留置開始はステント遠位側のX線不透過ステントマーカーが拡がることで確認できる。
- 6) サムホイールをさらに回転させ、遠位側のステントマーカーが完全に血管壁に接触するまでステントを拡張させる。
- 7) ステントの遠位側末端が血管壁に接触したら、ハンドルの保持位置を固定したままラピッドデプロイメントスライドを手前に引くことによって、ステントの残りの部分が留置される。



- 8) 近位側のステントマーカーが血管壁に接触し、また、アウターメンバーのX線不透過性マーカーがインナーシャフトのプロキシマルマーカー（ストップ）を通過した時点で留置が完了する。

(6) デリバリーシステムの抜去と後拡張

- 1) X線透視下で、デリバリーシステムをシースイントロドューサーへ引き戻し、デリバリーシステム全体を一体にしてガイドワイヤーに沿って体外へ抜去する。デリバリーシステムをガイドワイヤーから取り外す。
- 2) X線画像から、ステントが完全に拡張していることを再確認する。
- 3) ステントの拡張が不完全であることが確認された場合、医師の判断により、不完全拡張部について後拡張（標準的PTA手技）を行う。
- 4) 適切なサイズのPTAバルーンカテーテル（市販品）を選択し、標準的な手技によってステントを拡張する。後拡張に用いるPTAバルーンは、対照血管径とほぼ一致する拡張径のものを使用する。拡張後PTAバルーンカテーテルを患者から抜去する。

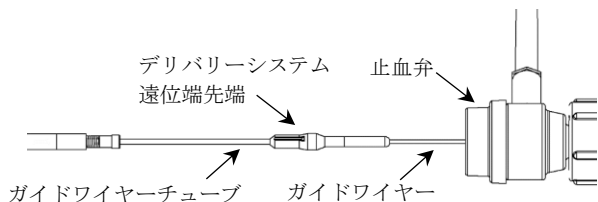
(7) ステント留置後

- 1) ガイドワイヤーとシースイントロドューサーを体内から抜去する。
- 2) 穿刺部位を適切に処置する。
- 3) デリバリーシステム、ガイドワイヤー及びシースイントロドューサーを廃棄する。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 術中は常に適切なサイズのシースイントロドューサー又はガイドリングカテーテルを使用し、穿刺部位を保護すること。
- (2) ガイドワイヤー及びPTAバルーンカテーテルが病変部を通過して病変部の拡張を行った後に、ステントデリバリーシステムの挿入に適切な内腔が確保できていない場合、ステント留置は実施しないこと。
- (3) 前拡張が不成功となった病変にステントを留置した場合、ステント留置後のデリバリーシステムの抜去に支障をきたす可能性がある。
- (4) ステントを2本以上用いる場合、始めは穿刺部位から最も遠位側へステントを留置し、続いて近位側へ並べてステントを留置すること。
- (5) ニチノールの特性、すなわち外方向へラジアルフォースが伝達することから、血管径よりも、少なくとも1-2mm大きな拡張時径のステントを選択すること。（ステントサイズ選択表を参照）
- (6) デリバリーシステム導入中に抵抗を感じた場合、システムを抜去後、別のシステムを使用すること〔血管やステントの損傷を招くおそれがある〕。
- (7) ステントの留置は、カテーテルシャフトにたるみがない状態で行うこと〔患者の体外及び体内いずれにおいてもカテーテルシャフトにたるみがある場合、目的部位における正確なステント留置が妨げられる可能性がある。ステントが適切に留置されないと、変形や破損を招くおそれがある〕。
- (8) ステントの留置中にデリバリーシステムを動かさないこと。ハンドル部の保持位置がずれたり、カテーテルシャフトにたるみがあるとステントが短縮して留置されたり、ステントが伸張した状態で留置される恐れがある〔ステントの変形や破損を招くおそれがある〕。
- (9) ステントの留置操作開始時に抵抗を感じた場合は、ステント留置操作を中止し、慎重にデリバリーシステムを抜去すること。
- (10) ステントが血管壁に接触し始めたら、位置調整は行わないこと。
- (11) 病変部の開存に2本以上のステントが必要な場合、連続して並んだステントは重ねる必要があるが、重なりは最小限にすること。
- (12) ラピッドデプロイメントスライドの操作だけでも留置は可能であるが、厳密な位置決めが必要な場合にはサムホイール操作での留置を推奨する。
- (13) ステントは、留置後の位置修正や引戻しての位置決めができるようには設計されていない〔設計対象外である〕。
- (14) ステントを一部でも拡張させた場合、デリバリーシステムへ再度回収することはできない〔設計対象外である〕。
- (15) ステントは、表示長よりも短縮／伸長させて留置しないこと〔過度に短縮／伸長させてのステント留置は、ステント破損のリスクを増加させるおそれがある〕。
- (16) 後拡張はステント長の範囲内にとどめること。

- (17) スtentは破損する場合があります、複数のstent留置はstent破損のリスクを増加させるおそれがある。stent破損は安全性と有効性が確立されていない臨床使用において最も頻りに報告されているが、stent破損の原因と臨的影響は十分に明確になっていない。過度な外的負荷がstentの変形や破損を引き起こす可能性があるため、stentを展開する際にも注意すること。
- (18) デリバリーシステムの抜去時には、ガイドワイヤーをつかむ前に、デリバリーシステムの遠位側先端が止血弁の外側に出ていることを確認すること [ガイドワイヤールーメンが露出していることから、デリバリーシステムが破断する可能性がある]。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 必要に応じて医師の判断により、術前・術中・術後は、適切な抗血小板療法や抗凝固療法を施すこと。拡張したstentに血栓形成が発生した場合は、血栓溶解療法及びPTAを試みる [術前・術中・術後の血栓形成の予防と血栓に伴う有害事象の予防のため]。
- (2) カテーテルが体内にあるときは、必ず透視下で操作すること。高い解像度の画質を呈するX線画像装置が必要である [病変部を含む血管内の状態を常に監視しておく必要がある]。
- (3) 内皮化したstentに対して繰り返し拡張した際の長期成績は、現在確認されていない。
- (4) 感染症、仮性動脈瘤又は瘻形成のような合併症が発生した場合は、適切な処置を施すこと。外科的にstentを取り除く必要がある可能性がある [有害事象発生時には、外科的手技を施行する可能性がある]。
- (5) 複数の病変部を治療するときは、先に最も遠位の病変へのstentを留置してから、手前側の病変へstentを留置すること [この順序でstentを留置することで、先に留置したstent内を通過させる必要がなくなり、stentの位置ずれや機器の損傷の可能性が減少する]。
- (6) いずれの機器も、stent内に再度通過させる必要があるときは、細心の注意を払って行うこと [stentの位置ずれや機器の損傷の可能性を減少させるため]。
- (7) デリバリーシステムはパワーインジェクション装置との併用向けには設計されていない [設計対象外である]。
- (8) 以下の患者へのstentの使用は推奨されない [通常のインターベンション手技、PTAに必要な手技が適用できない場合は、本品を使用できない]。
 - ・妊娠が確認されている者 (【使用上の注意】4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項参照)
 - ・病変部全体が高度石灰化している者
 - ・抑制不可能な凝固能の亢進、及び/又は、その他の凝固障害を罹患している者
 - ・造影剤その他の併用薬剤への過敏症既往歴を有し、ステロイド剤及び/又は抗ヒスタミン剤による処置の効果がない者
 - ・小児 (【使用上の注意】4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項参照)
 - ・病変部の近位部又は遠位部に隣接した動脈瘤性拡張がある者

- (9) 腎機能不全の患者へのstent留置には、造影剤に対する反応の危険性があるので、術者により慎重に判断すること [通常のインターベンション手技、PTAに必要な手技が適用できない場合は、本品を使用できない]。
- (10) stent留置後少なくとも3ヶ月間は抗血小板療法を継続すること。
- (11) stent留置前又は直後に、制酸剤及び/又はヒスタミンH2-拮抗剤の服用が必要な患者では、抗血小板剤 (例: アスピリン) の経口摂取が悪影響を及ぼす場合がある。
- (12) 機能している側枝への血流を遮断するような、stentの留置は避けること [側枝への血流が遮断され、側枝血管の機能が損なわれる可能性がある]。
- (13) 他の血管内手術と同様に、本品は無菌的に取り扱い、汚染を避けること [stentの汚染による二次感染は、血栓や仮性動脈瘤を引き起こす可能性がある]。
- (14) 本品及び併用機器の使用に際しては、血管造影等による患者及び病変部周囲の十分な術前評価により、適切なサイズ・性能を有するものを選択すること [stentには、血栓形成や遠位部の血栓を引き起こす可能性や、stentが動脈内の留置部位から移動する可能性がある。また、動脈は、過度に拡張されると、破裂及び致命的出血が起きる可能性がある]。
- (15) 包装にある灰色の温度インジケータが、黒色ドット模様ではなく、全体が黒色を呈している場合は使用しないこと [温度インジケータ全体が黒色を呈している場合は拡張時のstent径に支障があるおそれがある]。
- (16) 医師の判断により、各患者に対して適切な薬物療法を実施すること。
- (17) 橈骨動脈が上肢血流の優位動脈であることを評価することにより、患者が橈骨アクセスに適していることを確認すること。
- (18) 非臨床試験において、単一stent及び最大290mmまでのオーバーラップ留置した本品は、ASTM F2503-13に従ったMR Conditionalであることが実証されている。本品が留置された患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である [自己認証による]。

- ・静磁場強度: 3.0 T 以下
- ・静磁場強度の勾配: 30 T/m (3,000Gauss/cm) 以下
- ・RF 励起: 円偏波 RF
- ・RF 送信コイルタイプ: 全身用 RF 送信コイル、頭部用 RF 送信コイル
- ・RF 送信コイルタイプ: 指定なし
- ・全身最大 SAR (Specific Absorption Rate): 2.0W/kg ・ 15 分
- ・スキャン持続時間の制限: 連続 15 分。制限時間に達した場合は、10 分の待機時間を設けること。
- ・アーチファクト: 本品が 3.0T の MR 装置における Spin Echo 法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 9 mm である。
- ・最大温度上昇: 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 5.3 °C 以下である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

- (19) 腕からのアプローチについては、患者の全身状態や病変を考慮し、また脳梗塞等の発生リスクを総合的に勘案した上で、慎重に適用すること。

2. 相互作用

〔併用禁忌（併用しないこと）〕

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
油性造影剤（例：ヨード化ケン油脂脂肪酸エチルエステル「リビオドール [®] 」）	本品には油性造影剤を併用しないこと	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある
有機溶媒（例：アルコール）	本品には有機溶媒を使用しないこと	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある
異なる素材でできたステント（ステンレス鋼 316L を除く）	異なる素材でできたステントを重ねてあるいは接触させて留置しないこと	重なり、または接触により金属腐食を生じる可能性がある

3. 不具合・有害事象

ステント留置術において起こりうる合併症として既知のものを示した。

- (1) 重大な不具合
 - ・ステント移動
 - ・ステント断裂／破損
 - ・デリバリーシステムの損傷・破断
 - ・ステント誤留置
- (2) その他の不具合
 - ・位置ずれ（目的部位へのステント留置不成功）
 - ・アクセス不良
 - ・ステントの展開困難
- (3) 重大な有害事象
 - ・アレルギー／アナフィラキシー反応
 - ・動脈瘤／仮性動脈瘤
 - ・血管閉塞／狭窄
 - ・血栓
 - ・再狭窄
 - ・動静脈瘻
 - ・死亡
 - ・塞栓
 - ・血腫／出血
 - ・血管損傷（解離／穿孔／破裂）
 - ・組織／器官の虚血／感染症
 - ・局所感染症
 - ・敗血症／菌血症
 - ・緊急バイパス術
 - ・再インターベンション
 - ・壊疽／組織壊死
 - ・下肢切断
- (4) その他の有害事象
 - ・狭心症／冠動脈虚血／心筋梗塞
 - ・不整脈
 - ・発熱
 - ・低血圧／高血圧
 - ・肺塞栓症
 - ・腎障害
 - ・脳卒中／一過性脳虚血発作
 - ・血管スパズム

- ・貧血
- ・動脈硬化
- ・徐脈
- ・間欠性跛行
- ・浮腫
- ・瘻孔形成
- ・多臓器不全
- ・疼痛
- ・虚血
- ・隣接臓器への損傷
- ・播種性血管内凝固症候群
- ・青趾症候群
- ・悪性腫瘍
- ・誤嚥性肺炎
- ・呼吸停止

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している患者、小児の患者へのステント使用は推奨しない。

【臨床成績】

<腸骨動脈適応>

米国において既承認ステントを対照とした無作為比較対照試験を実施した。PTAによって至適拡張が得られない、総／外腸骨動脈における新規又は再狭窄病変を対象に 203 症例が登録され、本ステント群は 102 症例（114 病変）であった。臨床試験の結果、すべてのエンドポイントについて既承認ステントと同等の有効性・安全性が確認された。ITT 集団に基づく解析により、本ステント群の 9 ヶ月再狭窄率は 3.5%、30 日以内の死亡率 2.0%、9 ヶ月血行再建術の再施行率（TVR）は 2.0%であった（主要エンドポイント）。その他、急性期成功率 98.2%、365 日までの虚血性重大有害事象（MAIE）は 4.9%であった。総合的に、本ステントは臨床使用において有用であると考えられた。

<浅大腿動脈適応>

海外での臨床試験

STROLL 試験

米国において、多施設共同の SMART Stent System 単群の臨床試験を実施した。浅大腿動脈における新規又は再狭窄病変を対象に 250 症例が登録された。臨床試験の結果、有効性に関しては既存治療の POBA の成績より設定された目標値とほぼ同等の有効性そして十分に上回る安全性が確認された。ITT 集団に基づく解析より、本ステントの一次開存率は 66.5%、30 日までの、死亡、標的肢切断及び clinically driven TLR の複合的非発現率は 100% であった。その他の有効性の評価項目においても改善を認めた。その他、急性期手技的成功率は 100%、術後 1 年までの主要な有害事象（MAE）の非発現率は 86.0%、術後 1 年までのステント破損率 2.0%であった。総合的に本ステントは臨床使用において有用であると考えられた。

本邦での臨床試験

本邦において、浅大腿動脈閉塞症に対し、既存治療である POBA との多施設共同ランダム化 2 群比較試験を実施した。また、POBA 治療が不成功となり本ステントを留置した症例についても有効性及び安全性を検討することとした。計 105 例の症例が登録され、本ステント群 52 例 POBA 群 53 例、この 53 例のうち POBA 治療が不成功となり本ステントを留置した症例（Bailout 群）は 26 例であった。術後 30 日までの臨床試験の結果、ITT 集団に基づく解析より、Bailout 群の Bailout 手技的成功率は 100%であった。その他の有効性の評価項目においても改善を認めた。

また、主要なクリニカルイベントの発現は認められなかった。POBA 治療が不成功となり本ステントを留置した際の有効性及び安全性が確認され、総合的に本ステントの Bailout 時の使用は臨床使用において有用であると考えられた。

術後 1 年までの臨床試験の結果、ITT 集団に基づく解析より、本ステント群の主要評価項目である TVF（手技的不成功、Clinically driven TLR、Clinically driven TVR、標的病変の高度狭窄（血管造影像にて狭窄率>70%又は DUS にて PSV 比>3.5）非発生率は、86.1%であり、POBA 群の 36.5%に比べて統計学的に有意（p<0.001）であった。また、主要なクリニカルイベント（死亡、標的病変の下肢切断、TLR、TVR、心筋梗塞、脳梗塞）の発生率は、本ステント群において 9.8%であり、POBA 成功群の 11.5%と同程度であった。いずれの群においても、TLR 及び TVR が最も多い主要なクリニカルイベントであった。これらの結果より、浅大腿動脈の症候性血管疾患の治療における有効性と安全性が示された。

また、ステント破損について、X 線透視検査画像を用いてコアラボで集中解析を行った結果、術後 1 年時点におけるステント破損率は、1.35%（1 例/74 例*）であった。ステント破損のあった 1 例については、Bailout 群にて術後 30 日に単一ストラットの破断（タイプ I）が確認されたが、術後 1 年までに破損グレードの進行は認められなかった。

*本ステント群及び Bailout 群の合計症例数

<抗血小板療法について>

抗血小板療法として、処置の 1 日以上前よりアスピリン及び処置の 3 日以上前よりチクロピジンの投与を開始することが推奨された。（本邦では、合併症の治療などの為、同意取得以前より推奨する抗血小板療法以外の「閉塞性動脈硬化症に対する薬剤」を使用している場合の継続は可とした。）

STROLL 試験

	退院時	1 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月
アスピリン	94.8%	93.8%	94.5%	92.7%
クロピドグレル	92.8%	88.5%	68.2%	60.7%
チクロピジン	1.6%	1.6%	0.9%	0.9%
アスピリン+クロピドグレル/チクロピジン	90.4%	84.8%	65.4%	56.6%

本邦での臨床試験

	退院時	1 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月
アスピリン	93.2%	93.2%	94.0%	92.0%
クロピドグレル	53.4%	53.4%	54.0%	52.0%
チクロピジン	14.6%	14.6%	14.0%	10.0%
シロスタゾール	44.7%	44.7%	46.0%	48.0%
アスピリン+クロピドグレル/チクロピジン	66.0%	66.0%	65.0%	60.0%
アスピリン+クロピドグレル/チクロピジン/シロスタゾール	88.3%	88.3%	87.0%	82.0%

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間

- (1) 有効期間：2 年
- (2) 使用の期限：製品の包装に表示されている。

** 【承認条件】

本品を浅大腿動脈に使用する症例については、一定数の症例が集積されるまでの間、全例を対象として使用成績調査を行い、長期予後について経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

参考文献：

1. Nickel and molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis, Lancet, 2000, 356 : 1895-1897
2. Assessing the corrosion behavior of Nitinol for minimally-invasive device design, Min Invas Ther & Allied Technol, 2009, 9 (2) :67-74

文献請求先：コーディスジャパン合同会社

電話 話：0120-888-478

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：コーディスジャパン合同会社

電話 話：0120-888-478

* 製造業者：

Cordis US Corp.（コーディス社）アメリカ合衆国