

厚生労働科学研究費補助金：医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）
 低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究
 リスク調査：市販前開発プロセス

デバイス名： 頸動脈用プリサイス及びアンジオガードXP（血栓フィルター付ステントシステム）
 一般的名称： 血管用ステント、中心循環系塞栓除去用カテーテル
 企業： コーディス社（ジョンソン＆ジョンソン）
 概要： 頸動脈用のニチノール製自己拡張型ステントシステム及びステント留置術中などに飛散した血栓等の塞栓物質を補足・除去するフィルター付のデバイス

年月日	事項	備考
1998年9月～2001年7月	米国の33医療機関において、頸動脈に狭窄を有する262患者（Angioguard併用群85例、Angioguard未使用群177例）に多施設オープン試験	・米国のFeasibility Study ・Angioguardは、アンジオガードXPの前世代製品 ・Angioguard併用群によるMajor Adverse Eventの発現率の低下傾向が認められた。
1998年9月～2002年5月	欧州の9医療機関において、121患者（Angioguard併用群31例、Angioguard未使用群90例）に多施設オープン試験（CASCADE試験）	・欧州のパイロットスタディ ・Angioguardは、アンジオガードXPの前世代製品 ・Angioguard併用群による手技関連死亡または同側性脳卒中の低下傾向が認められた。
2000年8月～2002年7月	米国の29医療機関において、頸動脈に狭窄を有する無作為化の334患者（Angioguard併用群167例、血管内膜除去術群167例）及び頸動脈に狭窄を有する非無作為化の413患者（Angioguard併用群406例、血管内膜除去術群7例）に多施設比較試験（SAPPHIRE試験）	・FDAの申請目的 ・重度の頸動脈狭窄と合併症を有する血管内膜除去術のハイリスク患者における頸動脈ステントと塞栓保護デバイスの併用は、脳卒中、死亡、MIの予防において血管内膜除去術に劣らない。
2001年12月	CEマーク取得・販売開始	・アンジオガードXP ・頸動脈用プリサイスは2002年
2003年10月8日	米国・FDAへPMA申請	・製品はPRECISE（頸動脈用プリサイス及びアンジオガードXP）
2006年6月28日	日本・厚生労働省へ輸入承認申請（優先審査制度を活用）	・優先審査制度を利用し、承認手続き期間の短縮実現している。 ・頸動脈用プリサイスとアンジオガードXPを同時申請 ・国内での臨床試験は行われていない。
2006年9月22日	米国・FDAが承認	・製品はPRECISE（頸動脈用プリサイス及びアンジオガードXP） ・約36ヶ月
2007年8月3日	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2007年9月28日	日本・厚生労働省が承認	・約15ヶ月

（参考資料）

- 1 審査報告書、平成19年8月3日医薬品医療機器総合機構（アンジオガードXP / 頸動脈用プリサイス）
- 2 New Device Approval, Cordis PRECISE™ OTW Nitinol Stent System - P030047
- 3 循環器トライアルデータベースSAPPHIRE : <http://www.ebm-library.jp/circ/doc/html/c2002308.html>