

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 大動脈用ステントグラフト JMDNコード：70488000

Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)における警告

- (1) 本品の留置に関する長期の安全性及び有効性は確立されていない。ステントグラフト留置を行った患者はすべて、定期的な画像検査を行い、ステントグラフト及び動脈瘤の大きさを評価すること。
- (2) 画像検査によってステントグラフトのサイジングに必要なとされる全てのパラメータを慎重に測定すること。

2. 施設要件/医師要件における警告

適切な施設で使用されない場合、本品に対する安全性の担保が不十分であるため、以下の要件を満たす施設で使用する。

- (1) 手術室、又は清潔と緊急外科手術対応が確保された血管内治療室にDSA装置が常設されていること。
- (2) 緊急時の大血管外科手術に対応できる外科医の迅速な対応が得られること。
- (3) ステントグラフト実施基準管理委員会が定める施設基準に適合していること。

本品の取り扱いに熟練していない場合は重篤な合併症が発生する可能性があるため、以下の要件を満たす医師が使用すること。

- (1) 本品を用いた血管内治療に関する講習等を受講していること。
- (2) 血管内治療、及び血管内治療に関連した画像診断解析に対する十分な経験を有すること。
- (3) ステントグラフト実施基準管理委員会が定める実施医基準に適合していること。

3. 使用時に関する警告

- (1) 中枢側ランディングゾーンの確保のために左鎖骨下動脈を本品で覆う場合、同動脈の転置、又はバイパス術が必要とされる可能性があることから医学的な事前評価を必ず行うこと。
- (2) スパイラルサポートが大動脈の大弯側を向くように調整すること[湾曲部の内側にスパイラルサポートが位置してしまうと、スパイラルサポートが損傷し、それによりマイグレーション、エンドリークの発生、又は組織損傷に繋がる可能性がある]。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止[単回使用製品のため]。
2. 再滅菌禁止[再滅菌を想定して設計されていないため]。

適応患者「以下の患者及び病変には適用しないこと」

1. デバイスの原材料(ニチノール、プラチナイリジウム合金、ポリエステル等)に対するアレルギーあるいは感受性の高い患者。
2. グラフト感染の危険性を増大させる可能性のある全身性感染症患者
3. アクセス血管がデリバリーシステムの挿入に適していないと判断された患者。

原則禁忌「次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること」

以下の項目に該当する患者に関しては、本品の安全性及び有効性は確認されていない。

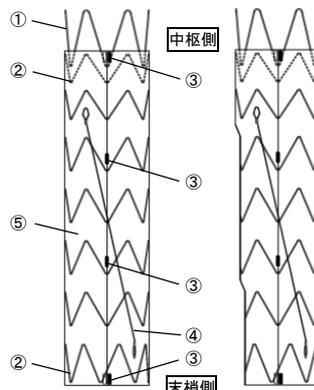
1. ステントグラフトのグラフトで覆われた部分の中枢側が左総頸動脈起始部へのランディングの必要性が生じている患者。
2. 壁内血腫を有する患者。
3. 急性及び慢性の大動脈解離を有する患者。
4. 遺伝性結合組織疾患(マルファン症候群やエーラーズ・ダンロス症候群)、又はその疑いがある患者。
5. 妊娠している、あるいは授乳中の患者。
6. 出血性素因及び凝固障害の既往がある患者。
7. 動脈瘤の破裂、又はその兆候がみられる患者。
8. 18才未満の患者。
9. 真菌性動脈瘤を有する患者。
10. 仮性大動脈瘤を有する患者。
11. 全身性感染症(例:敗血症)の患者。
12. 外傷性大動脈損傷を有する患者。

【形状・構造及び原理等】

本品は以下のステントグラフト及びデリバリーシステムにて構成され、ステントグラフトは予めデリバリーシステムに装填されている。

1. ステントグラフト

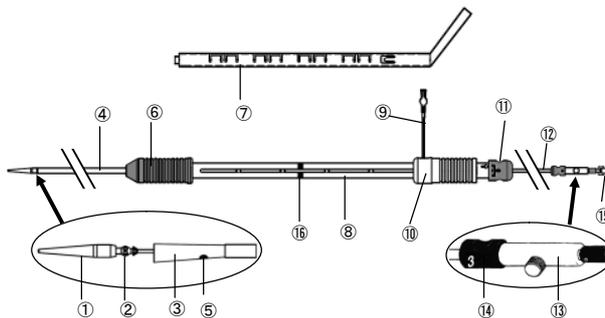
ステントグラフトはポリエステル製の人工血管に縫合した自己拡張型ニチノールステントから構成される。ステントグラフトはカーブ状のニチノールワイヤー(スパイラルサポート)によって縦方向の支持が得られるようになっている。このカーブ状のワイヤーは、縫合糸でステントグラフトの中核側から末梢側に接続されている。また、視認性の確保と留置位置の決定を容易にするため、ステントグラフトの主要箇所にはX線不透過性マーカ(プラチナ・イリジウム合金)が縫合されている。種類はストレータイプとテーパタイプが存在する。



左図:ストレータイプ、右図:テーパタイプ

2. デリバリーシステム

デリバリーシステムは筒状のハンドルシステムに加えて、同軸上に配置されたシース及びカテーテル構造によって構成されている。ステントグラフト留置のための機構は二段階で構成される。一段目は、親水性コーティングをしたアウターシースから成り、先端にはカーブ形状が付けられている。ステントグラフトは二段目のインナーシース内に装填され、これは更に一段目のアウターシース内に装填されている。尚、展開グリッブを前方(固定グリッブ側)に押すことによってアウターシースからインナーシースを押し進め、ステントグラフトは留置位置の決定後に前方に位置する展開グリッブを後方に引くことでインナーシースから開放され、血管壁に向けて自己拡張する。



- ① 先端チップ
 - ② 先端ホルダー
 - ③ インナーシース
 - ④ アウターシース
 - ⑤ X線不透過マーカ(D型マーカ)
 - ⑥ 固定グリッブ
 - ⑦ 安全カバー
 - ⑧ メインボディ
 - ⑨ フラッシュポート※
 - ⑩ 展開グリッブ
 - ⑪ コントローラー
 - ⑫ ステンレスロッド
 - ⑬ 先端リリース固定具
 - ⑭ 先端リリースグリッブ
 - ⑮ ガイドワイヤルアー
 - ⑯ ハンドルボディマーク
- ※ ポリ塩化ビニル[可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DEHP)]を使用している。

<材質>

ステントグラフト

ニチノール合金、プラチナイリジウム合金、ポリエステル

デリバリーシステム

ポリウレタン、ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン、ポリエステル(PET)、高密度ポリエチレン、鎖状低密度ポリエチレン(LLDPE)、ポリエーテルブロックアミド、プラチナイリジウム合金、ポリカーボネート、ポリ

塩化ビニル、ポリエーテルイミド、ポリエステル、ナイロン 12、ニチノール合金、ポリビニルピロリドン、ヘプタン、シリコーン、ウレタンアクリレート、エポキシ樹脂

【使用目的、効能又は効果】

本品は、胸部下行大動脈瘤の治療に用いられ、以下の解剖学的条件をいずれも満たす患者へ使用する。

- ・ デリバリーシステムの挿入、血管アクセス法及び各種併用機器の使用に適した腸骨動脈又は大腿動脈を有していること。
- ・ 瘤化していない正常な大動脈ネック径は 19～42mm の範囲内であること。
- ・ 瘤化していない正常な中枢側及び末梢側の大動脈ネック部は選択したステントグラフト径に適したランディングゾーン（【操作方法又は使用方法等】＜デバイスの選択＞表 1）を有していること。

また、ステントグラフトのグラフトで覆われた部分の中枢端が左総頸動脈起始部にかからないこと。

【品目仕様等】

1. デリバリーシステム接合部強度
 - ・ 固定グリップ-アウターシース間： 111.2N 以上
 - ・ ブレードチューブ-インナーシース間： 111.2N 以上
 - ・ 他のデリバリーシステム接合部： 22.2N 以上
2. ステントリング接合部強度： 22.2N 以上
3. 展開後のステントグラフト径： 公称径 +2/-0 mm
4. 最大ガイドワイヤ径： 0.035 インチ (0.89mm)

【操作方法又は使用方法等】

＜デバイスの選択＞

1. 適切なステントグラフトサイズを選択するため、選択ガイドに従って本品を選択すること（【選択ガイド】表 2 及び表 3）。
 [注記] 選択ガイドには血管径に対してオーバーサイズを考慮したステントグラフトサイズが記載されている。選択ガイドを遵守し、適切なステントグラフトサイズを選択すること。
2. 選択したステントグラフト径に対応するランディングゾーンを確保できることを確認すること（表 1）。

表 1 ランディングゾーン（左表：中枢側、右表：末梢側）

ステントグラフト径	中枢側長	ステントグラフト径	末梢側長
22-28mm	15mm 以上	22-38mm	25mm 以上
30-38mm	20mm 以上	40-46mm	30mm 以上
40-46mm	25mm 以上		

＜複数のデバイスの使用（該当する場合）＞

1. 標的病変への血流を遮断するために、2 つ以上のステントグラフトを留置する必要がある場合、留置済みのステントグラフトに 50mm 以上（グラフト被覆のステントリング 3 個分）の重複部分を確保できることを確認する。
2. 重複部分が血管で支えられない（すなわち動脈瘤嚢内に位置する）場合には、重複させるステントグラフト間で 2mm のオーバーサイズを選択すること。重複部分が血管で支えられる場合には、選択ガイド（【選択ガイド】表 2 及び表 3）に示した支持部の血管径に対する適切なステントグラフト径を選択すること。
 [注記] サイジングの手順を遵守すること。

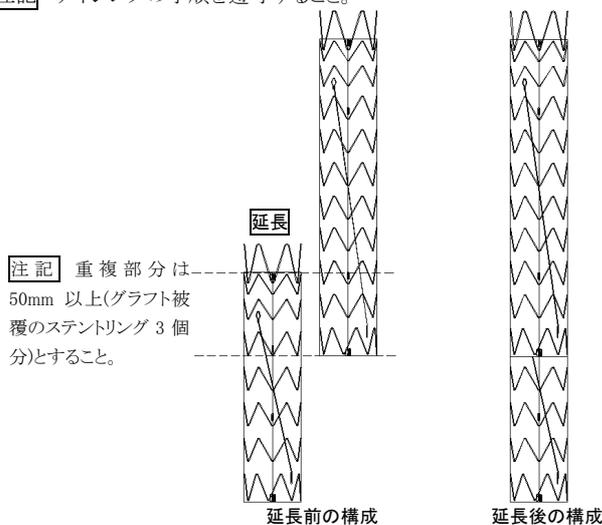


図 1 複数のデバイスの使用

＜併用する医療機器等の準備＞

1. 本品の使用に際し、以下の併用医療機器を準備しておくこと。
 - ・ 260cm 以上の 0.035 インチ (0.89mm) ガイドワイヤ
 - ・ トルクデバイス
 - ・ 圧力計付き拡張装置

- ・ オクルージョンバルーン
 - ・ 適切な径のバルーンカテーテル
 - ・ 動脈穿刺針
 - ・ 適切なサイズのスネアデバイス
 - ・ 目盛付血管造影用ビッグテールカテーテル及び関連する付属品
 - ・ 血管用ステントセット（エンドリーク対応等）
2. 抗血小板療法、抗凝固療法は医師の判断において適切に行うこと。また、患者の血圧の管理並びに脊髄保護策についても同様に医師の判断において適切に行うこと。

＜使用準備＞

1. 本品の形状が患者の解剖学的形態に適しているか術前に確認すること。
2. 本品の包装に破損等の異常がないことを確認すること。本品はガンマ線滅菌済みです。
3. デリバリーシステムを滅菌包装から取り出して、製品の完全性を確認すること。
 [注記] 製品に何らかの異常が確認された場合には使用しないこと。
4. 対側総大腿動脈への経皮的穿刺を行い、腹部大動脈にガイドワイヤを挿入する。穿刺針を抜き、ガイドワイヤに沿ってシースイントロデューサーを動脈内に導入し、血管造影用ビッグテールカテーテルを大動脈弓までガイドワイヤに沿って送達する。ガイドワイヤを抜去する。
5. 止血の為にターニケットを用いて同側総大腿動脈に対して動脈切開術を行い、ガイドワイヤを動脈内に挿入して大動脈弓まで前進させる。
 [注記] コントローラーが「1」の位置にあることを確認すること。「1」の位置にない場合には「1」の位置に変更すること（図 2 の矢印の位置にあわせる）。

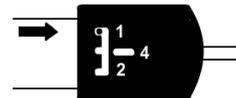


図 2 コントローラーの矢印の位置（「1」の位置にあること。）

- [注記] デリバリーシステムの先端チップがアウターシースに適切に合わさっていることを確認すること（図 3）。適切でない場合には展開グリップを動かして先端チップの位置を調整すること。また、先端チップの穴がアウターシースに覆われていないことを確認すること（図 3）。



図 3 先端チップとアウターシースの適切な位置関係

6. デリバリーシステムのコントローラーが「1」の位置にあり、安全カバーがデリバリーシステムのメインボディに取り付けられていることを確認する。
 [注記] アウターシースからインナーシースを押し進めるプロセスの直前まで安全カバーを取り外さないこと。
7. ヘパリン加生理食塩水をフラッシュポートより注入し、デリバリーシステムをフラッシュする（図 4）。その後、エクステンションチューブ並びにガイドワイヤルーメンをフラッシュする（図 5）。フラッシュ後にエクステンションチューブを取り外す。
 [注記] 本品のシステム内からエアーが完全に除去されていることを確認すること。

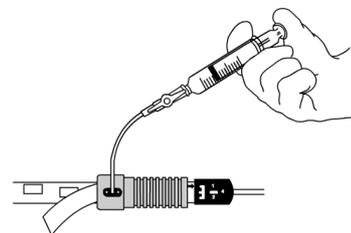


図 4 フラッシュポートからのフラッシュ

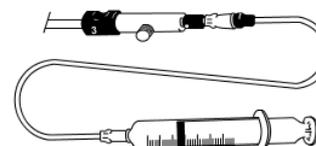


図 5 エクステンションチューブからのフラッシュ

8. 本品の先端チップとアウターシースをヘパリン加生理食塩水で濡らして親水性コーティングを活性化させる。

<挿入/前進>

1. デリバリーシステムをガイドワイヤに沿って動脈内を前進させる。
2. X線透視下で、本品の先端が目的の末梢側ランディングゾーンの手前に到達するまでデリバリーシステムを前進させる。
大動脈がタイトな蛇行状態にある場合、インナーシース押し出し時の操作を容易にするために本品の先端チップは下行大動脈の高度屈曲部を通過していなければならない。
注記 デリバリーシステムを大動脈弓部に進ませないこと。デリバリーシステムが高度屈曲部を通過できない場合、デリバリーシステムを患者から抜去し、代替の手技を検討すること。
3. 安全カバーをデリバリーシステムのメインボディから取り除く(図 6)。
注記 アウターシースからインナーシースを一旦押し進めたら、ステントグラフト留置の必然性が高まることに留意すること。
注記 コントローラーは「1」の位置にあること。

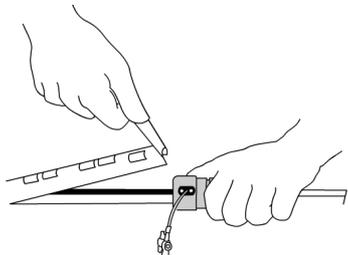


図 6 安全カバーの取り外し

4. 本体を安定させるように固定グリップを保持しながら、ステントグラフトの中枢側マーカが中枢側ランディングゾーンに到達するまで、展開グリップを前方(固定グリップ側)に押す(図 7)。展開グリップがメインボディ上についているハンドルボディマークまで到達もしくは通過していることを確認する。この確認によって、インナーシースがアウターシースから完全に出たことを確認することができる。

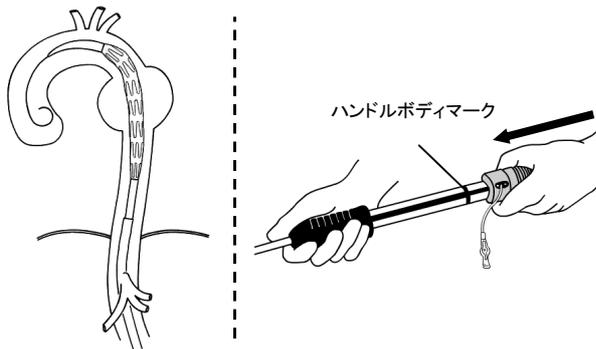


図 7 展開グリップの前方への移動及び位置の確認

注記 コントローラーが「1」の位置にあるときに、展開グリップがハンドルボディマークに到達もしくは通過しなかった場合、展開グリップを動かさないように保持しながら、展開グリップがハンドルボディマークに到達もしくは通過するまで固定グリップを後方に引く。この確認によって、インナーシースがアウターシースから完全に出ることを確認することができる。

5. アウターシースからインナーシースを押し進める際、X線透視下でスパイラルサポートマーカの位置を確認し、スパイラルサポートが適切な位置にあるように調整する。
6. ステントグラフトを大動脈の屈曲部に留置する場合、スパイラルサポートマーカ及びインナーシースの D 型マーカが大弯側を向いていることを確認する(図 8)。径方向の調整が必要な場合、展開グリップを後方に引いてステントグラフトを血管のストレート部分に移動させる。展開グリップを引く際、ステントグラフトの末梢部がアウターシースの中に引き込まれないことを確認する。ステントグラフトをストレート部に位置させるためには、デリバリーシステム全体を数センチ動かさなければならない場合もある。ステントグラフトがストレート部分に来たら、固定グリップを保持しながら展開グリップを回転させ、スパイラルサポートマーカが大動脈の大弯側を向くように調整する。

注記 血管が過度に屈曲している場合、ステントグラフトの適切な留置ができない、又はステントグラフトがキンクして血栓が生じる可能性がある。

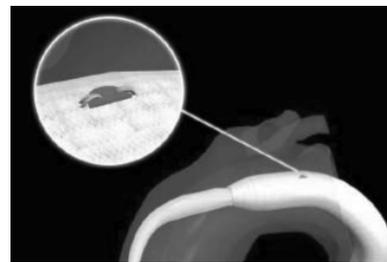


図 8 D 型マーカによる確認

7. 血管造影を行い、標的部位を確認する。
8. ステントグラフトの中枢側ランディングゾーンの留置位置の決定の為、中枢側マーカ、末梢側マーカ及びスパイラルサポートマーカの位置を確認し、必要に応じて展開グリップの位置を調整すること。

注記 ステントグラフトが中枢側ランディングゾーンに到達する前に、展開グリップが最大可動域に達してしまった場合、デリバリーシステム全体を進める必要がある。尚、デリバリーシステム全体を進める前に、末梢側のステントグラフトをアウターシース内に回収するため、展開グリップを後方に引くこと。この時点で適宜デリバリーシステム全体を進めること。

末梢側ステントをアウターシースに回収したら、ステントグラフトを中枢側ランディングゾーンに到達させ、末梢側のステントグラフトがアウターシースから出るまで、展開グリップを押し進める。展開グリップがハンドルボディマークに到達もしくは通過することを確認すること。

<展開>

1. ステントグラフトを目標の展開位置で維持し、デリバリーシステムのコントローラーを「2」の位置にする(図 9)。
注記 <展開>及び<リリース>の操作方法の間は、コントローラーが「2」の位置にあること。

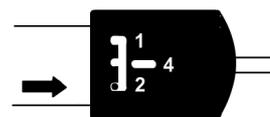


図 9 コントローラーの矢印の位置(「2」の位置にあること。)

2. 固定グリップを保持した状態で展開グリップを後方に引いて、インナーシースを引き戻し、バースtentと中枢側端のグラフト部のみを露出させる(図 10)。

注記 インナーシースの中枢側に D 型マーカがついており、X線透視下での動きを確認するために使用される。

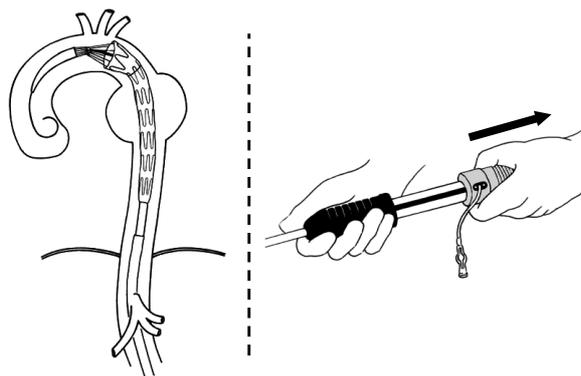


図 10 バースtentと中枢側端のグラフト部の露出

3. 位置決め最終調整(中枢側又は末梢側への移動)を行う場合、コントローラーを「1」の位置に変える。展開グリップの位置を調整することでステントグラフトを中枢側もしくは末梢側の至適位置に移動させる。ステントグラフトを至適位置に移動させたら、コントローラーの設定を「2」の位置に戻す。

<リリース>

1. ステントグラフトを展開及びリリースするためには、固定グリップを保持してステントグラフトが完全に展開されるまで一回のスムーズな動作で展開グリップを後方に引き、インナーシースをアウターシース内に完全に収納する(図 11)。

注記 ステントグラフトを迅速に展開できない場合、血圧が上昇し、展開中にデバイスが末梢側に移動する可能性がある。

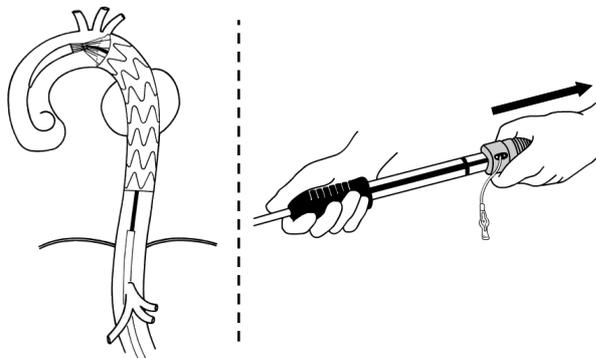


図 11 スtentグラフトの展開及びインナーシースの収納

2. Stentグラフトの中枢側端はデリバリーシステムの先端ホルダーによって保持されており、以下の手順によってStentグラフトを先端ホルダーからリリースさせる。
 - (1) 先端リリース固定具のつまみネジを反時計周りに2〜3回転させて緩める(図 12)。
 - (2) 先端リリース固定具を持ち上げて取り外す。
 - (3) X線透視下で、先端リリースグリップをステンレスロッドの末端に到達するまで引くことで、ベアスタントの先端部をリリースする。これにより、Stentグラフトは最終位置に留置される(図 12)。

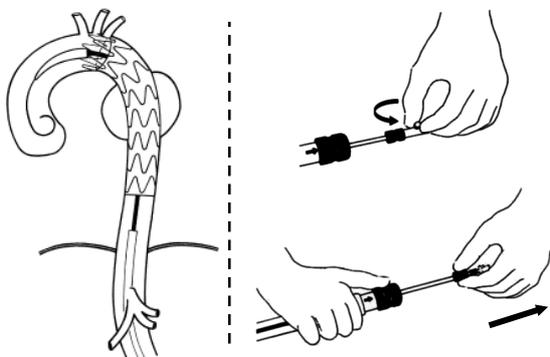


図 12 Stentグラフトのリリース

<デリバリーシステムの抜去>

1. デリバリーシステムのコントローラーを「4」の位置にする。
 2. ステンレスロッドを最後まで引き、先端チップとアウターシースが再度合わさる状態にする(図 13)。
- 【注記】** X線透視下で展開後のStentグラフト内のデリバリーシステム先端の動きをモニターし、Stentグラフトの位置に影響を与えないように慎重な作業を行う。先端チップが容易に戻らない場合、先端チップが適切に合わさる状態になるまで、やや強めの力を加えること。

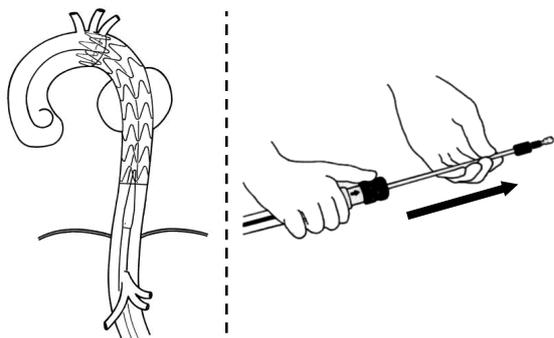


図 13 先端チップの収納

3. デリバリーシステム全体を患者から抜去する。
 4. 最終的な血管造影を実施し、エンドリーク及びマイグレーションの評価を行う。動脈瘤/病変が完全に遮断されていることを確認する。
 5. エンドリークが確認された場合には、バルーン拡張によるStentグラフトのモデリングを検討すること。
- 【注記】** バルーン圧は1気圧を超えないこと。バルーン拡張後は常にStentグラフトの位置を確認すること。
6. 血管造影用ピッグテールカテーテルとシースイントロドューサーを穿刺部位から抜去する。
 7. 標準的な外科的縫合法によって、動脈切開部位を縫合する。
 8. 四肢末梢血管までの血流を評価する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品の使用について検討する際、事前に患者本人及び家族にリスクと有益性を十分に説明し、定期的なフォローアップの必要性を説明すること。また、避けなければならない活動や注意事項についても説明すること。
2. 本品のフラッシュポートに使用されるポリ塩化ビニルには、可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシル (DEHP) が含まれ、溶出する可能性がある。
3. 手技中は医療機関で定めるプロトコルに基づく全身性抗血液凝固処置を行うこと。ヘパリンが禁忌の場合には代替の抗凝固剤を検討すること。
4. 選択ガイドには血管径に対してオーバーサイズを考慮したStentグラフトサイズが記載されている。胸部大動脈病変部を適切に遮断する上で重要となるので選択ガイドを遵守し、適切なStentグラフトサイズを選択すること。
5. Stentグラフトの留置は、主要肋間/脊髄動脈の起始部を覆う箇所では対麻痺、又は不全対麻痺の危険が増大する可能性がある。
6. 病的な肥満患者の治療では、画像の可視化が妨げられる可能性があるために注意すること。
7. デリバリーシステムを曲げたり、キンクさせたりしないこと[デリバリーシステムやStentグラフトに破損が生じる可能性がある]。
8. ガイドワイヤ又はデリバリーシステムを進めている際に抵抗が感じられた場合は前進を止め、操作を中断して抵抗の原因を調べること[血管、デリバリーシステム又はStentグラフトに破損が生じる可能性がある]。
9. デリバリーシステム挿入中は、ガイドワイヤの位置を維持すること。
10. 不用意なStentグラフトの部分的な留置や移動は、外科的な血管治療が必要になる場合がある。
11. Stentグラフトを迅速に展開できない場合、血圧が上昇し、展開中にデバイスが末梢側に移動する可能性がある。
12. 部分的、または完全に留置した後でStentグラフトをシースに戻さないこと。
13. 本品使用中は造影剤の使用量を正確にモニターすること[造影剤の過剰使用により、腎不全、もしくは腎機能低下をおこすおそれがある。術前に腎不全が見られる患者に対して使用した場合、術後にその危険性が高くなる]。
14. 医学的に必要な場合を除いて、重要な器官や四肢に血流を供給するのに必要な動脈を塞く位置にStentグラフトを留置しないこと[脳、脊髄、もしくは上肢の機能を損傷する可能性がある]。
15. Stentグラフトの留置が正確でない、又は不完全なシーリングは、エンドリーク、マイグレーション、又は左鎖骨下、左総頸、腹腔動脈等の意図しない閉塞を生じるリスクが増大する可能性がある。
16. サイズ選択時とは異なる径の大動脈へのStentグラフト留置は不適切なサイジングに繋がり、動脈瘤形成、マイグレーション、エンドリークの発生、又は血栓症のリスクを増大させる可能性がある。
17. 常にStentグラフトの位置をモニターし、必要に応じて血管造影を行って位置を確認すること[シースやガイドワイヤを引き抜き中に解剖学的形態とStentグラフトの位置が変化する可能性がある]。
18. 動脈瘤内でカテーテル、ガイドワイヤ、及びシースを操作する際は注意すること[操作によっては血栓やプラークの破片が剥がれ、末梢血管や脳血管の血栓形成や、瘤の破裂の原因となるおそれがある]。
19. バルーン拡張によるStentグラフトのモデリングを実施する場合、使用するStentグラフトの最大径のサイズに適合するバルーンを使用すること。バルーン圧は1気圧を超えないこと。
20. 既に留置されているStentや人工血管等に本品を通過させる必要がある場合、患者の治療法について十分に検討を行うこと。
21. 高度な石灰化、閉塞、蛇行、あるいは壁に血栓を伴う血管に本品を挿入する際には十分な注意を払うこと。
22. 複数のStentグラフトを使用する際、留置済みのStentグラフトに50mm以上(グラフト被覆のStentリング3個分)の重複部分の確保が難しい場合にはエンドリークの発生に繋がる可能性がある。
23. 重複部分が血管で支えられない(すなわち動脈瘤嚢内に位置する場合)には、重複させるStentグラフト間で2mmのオーバーサイズを選択すること。重複部分が血管で支えられる場合には、選択ガイド(【選択ガイド】表2及び表3)に示した支持部の血管径に対する適切なStentグラフト径を選択すること。

<相互作用>

非臨床試験により、本品は特定のMR環境での使用が立証されている。患者は本品の植込み直後より、以下の条件下であれば、安全にMRI検査を受けることができる。

- ・ 静磁場が 3.0 テスラ以下
- ・ 空間磁場勾配が 720 ガウス/cm 以下

加熱性:

非臨床試験により、本品は 1.5 テスラ (Siemens 社製、1.5T Magnetom) 及び 3 テスラ (GE Electric 社製 3.0T Excite) の MR システムによる 15 分間の MRI 走査において、以下の温度上昇があったことが、確認されている。

	1.5 テスラ	3 テスラ
MR システムの全身平均比吸収率 (SAR) 値	2.9W/kg	2.9W/kg
熱量測定による全身平均比吸収率 (SAR) 値	2.1W/kg	2.7W/kg
最大温度差	+2.0°C	+2.5°C

尚、これらの温度変化は上述の MR 環境においてヒトにハザードを及ぼすことはない。

アーチファクトに関する情報:

撮影部位が、本品が植込みされている部位又はそれに比較的近い場合は、MR 画像の品質が低下する可能性がある。従って、その際には画質の低下を補うために、MR 画像のパラメータを最適化する必要がある。アーチファクトの最大径 (勾配エコーパルスシーケンスにより確認されたもの) は、本品の形状より約 10mm 大きかった。

<不具合・有害事象>

本品の使用によって、以下の不具合及び有害事象が起り得るが、これらに限定されるものではない。

<不具合>

- ・ デリバリーシステムの変形/破損
- ・ ステントグラフトの誤留置
- ・ マイグレーション
- ・ ステントグラフトの展開不良/留置困難
- ・ ねじれ、キンク等に起因するステントグラフトの裂開
- ・ ステントグラフトの裂け/破損/摩擦
- ・ アクセス不良
- ・ ステントグラフトの縫合部破断
- ・ ニチノールワイヤーの破断

<有害事象>

- ・ 発熱
- ・ 血腫
- ・ 出血
- ・ 心イベント
- ・ 血管解離
- ・ 血管損傷
- ・ 肝不全
- ・ 腎不全又は腎合併症
- ・ 動静脈瘻/大動脈食道瘻
- ・ 仮性動脈瘤
- ・ 脳血管障害 (脳卒中)
- ・ 麻痺/知覚障害/不全対麻痺
- ・ 切開部の合併症
- ・ エンドリーク
- ・ ポストインプラント症候群
- ・ 失血
- ・ 感染
- ・ アナフィラキシー
- ・ 血管閉塞/血栓
- ・ 塞栓
- ・ 虚血 (脊髄、腸)
- ・ 動脈瘤/動脈瘤破裂
- ・ 過剰な放射線被曝
- ・ 一過性脳虚血発作
- ・ 鬱血性心不全
- ・ 死亡
- ・ 重症虚血肢
- ・ 穿孔

<その他の注意>

使用後の製品には感染の危険性があるので、法律や施設の規則に従って扱い、医療用廃棄物として廃棄すること。

【臨床成績】

本臨床試験は胸部下行大動脈瘤または穿通性アテローム硬化性潰瘍をきたし、本ステントグラフトを用いて治療された被験者による多施設非盲検非無作為化試験である。本ステントグラフトで治療された被験者 120 例、および外科的治療による対照被験者 60 例 (後向き 53 例、前向き 7 例) を評価対象とし、本品の移植後 1 年にわたる安全性と有効性を評価した。ステントグラフト群 (以下、Relay 群とする) の被験者は 120 例中 117 例 (97.5%) で移植が成功した。Relay 群の被験者 120 例中 86 例 (71.7%) は胸部下行大動脈に紡錘状動脈瘤をきたしており、残りの 34 例 (28.3%) の被験者は胸部下行大動脈に嚢状動脈瘤または穿通性アテローム硬化性潰瘍を生じていた。

主要有効性評価項目は術後 1 年での主要デバイス関連有害事象の回避とした。Relay 群の被験者 120 例中 116 例 (97%) が、1 年目のフォローアップ時に主要デバイス関連有害事象を回避していた。フォローアップ期間が 1 年未満の被験者を解析から除外すると、被験者の 96% が 1 年目のフォローアップ時に事象を生じていなかった。いずれの場合も 97.5% 片側信頼区間下限値は 0.90 より大きく、主要評価項目に定められた下限値 (0.80) よりも大きかった。

主要安全性評価項目は術後 1 年以内に起こる主要有害事象の複合評価項目とした。Relay 群の被験者 120 例中 32 例 (26.7%) は、術後 1 年以内に 1 件の主要有害事象を経験した。一方で外科的治療を受けた被験者で事象を経験したのは 60 例中 30 例 (50.0%) だった。ログランク検定およびグリーンウッドの公式から推定した分散を用いた正規近似を使った Kaplan-Meier 法はどちらも、Relay 群より外科的治療群で主要有害事象発生数が統計的に有意に多いことを示した (それぞれ $P < 0.001$ および $P = 0.002$)。ハザード比 (Relay 群: 外科的治療群) < 1.00 、および $P < 0.05$ から、ステントグラフトによる治療が有効であることが実証された。

初回手技でステントグラフト移植に成功した 116 例の被験者は移植時の破損や内腔閉塞の症状は認められず、留置の正確性が劣る症例の報告もなかった。留置時に 1 例の被験者でキンクが報告されたが、内腔閉塞に相当する報告はなかった。また、5 例 (4.2%) の被験者は術後の血管造影においてエンドリークが認められた。血管アクセスならびに適切なデバイスのデリバリーが困難なため、120 例中 4 例 (3.3%) の処置が中止された。この 4 例のうち 1 例で、移植の再試行に成功した。フォローアップ中に生じたエンドリークを治療するため、2 例の被験者が二次的なインターベンションを必要とした。また、1 例が外科的治療に移行した。

臨床試験における死亡及び主要有害事象の発生率

事象カテゴリー	0~30 日		術後から 1 年目のフォローアップ*1 までの集計	
	Relay 群 N = 120 n (%)	外科群 N = 60 n (%)	Relay 群 N = 120 n (%)	外科群 N = 60 n (%)
すべての原因による死亡*2	7(5.8)	6(10.0)	23(19.2)	11(18.3)
すべての主要有害事象	26(21.7)	29(48.3)	32(26.7)	30(50)
脳卒中	6(5.0)	4(6.7)	10(8.3)	4(6.7)
麻痺/対麻痺	2(1.7)	2(3.3)	3(2.5)	2(3.3)
心筋梗塞	2(1.7)	1(1.7)	2(1.7)	1(1.7)
処置中出血	8(6.7)	17(28.3)	8(6.7)	17(28.8)
呼吸不全	7(5.8)	11(18.3)	8(6.7)	11(18.3)
腎不全	2(1.7)	3(5.0)	3(2.5)	3(5.0)
創傷治療合併症	7(5.8)	4(6.7)	8(6.7)	7(11.7)
動脈瘤関連死	7(5.8)	6(10.0)	8(6.7)	6(10.0)

*1 1 年目のフォローアップ期間: 337~673 日

*2 主要安全性評価項目ではない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<保管方法>

1. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) を避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

<使用期限>

本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【承認条件】

1. 胸部大動脈瘤に対する血管内治療に関連する十分な知識・経験を有する医師により、ステントグラフト内挿術に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。
2. 1. に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、必要な措置を講ずること。
3. 提出された臨床試験における対象患者の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。

【包装】

1 本/箱

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

V. Rimbaut on behalf of RESTORE collaborators. European experience with Relay: a new stent graft and delivery system for thoracic and arch lesions. J Cardiovasc Surg. 2008; 49(4):407-15.

<文献請求先>

日本ライフライン株式会社 CVE 事業部
〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目 2 番 20 号 天王洲郵船ビル
電話番号: 03-6711-5233

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 日本ライフライン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目 2 番 20 号 天王洲郵船ビル
電話番号: 03-6711-5200
外国製造業者: ボルトン メディカル インク (Bolton Medical, Inc.)
国名: アメリカ合衆国

【選択ガイド】

表2 ストレートタイプ選択ガイド

ステントグラフト径 [mm]	血管径 [mm]	オーバー サイズ率[%]	ステントグラフトカバー長 [mm]				ステントグラフト全長 [mm]				アウターシース外径 [Fr]			
			100mm タイプ	150mm タイプ	200mm タイプ	250mm タイプ	100mm タイプ	150mm タイプ	200mm タイプ	250mm タイプ	100mm タイプ	150mm タイプ	200mm タイプ	250mm タイプ
22	19	16	90	150	190	250	103	163	203	263	22	22	22	23
24	20-21	14-20	90	150	190	250	104	164	204	264	22	22	22	23
26	22-23	13-18	95	155	195	250	109	169	209	264	22	22	22	23
28	24-25	12-17	95	155	195	250	110	170	210	265	22	22	22	23
30	26-27	11-15	95	155	200	250	111	171	216	266	22	22	23	23
32	28-29	10-14	95	155	200	250	112	172	217	267	22	22	23	24
34	30-31	9-13	100	145	200	250	117	162	217	267	23	23	24	24
36	32-33	9-12	100	145	190	250	118	163	208	268	23	24	24	24
38	34	11	100	145	190	250	119	164	209	269	24	24	25	25
40	35-36	11-14	105	145	195	250	125	165	215	270	24	25	25	25
42	37-38	10-13	105	150	195	250	125	170	215	270	25	25	25	25
44	39-40	10-13	105	155	200	250	126	176	221	271	25	25	25	26
46	41-42	9-12	105	155	200	250	126	176	221	271	26	26	26	26

表3 テーパータイプ選択ガイド

ステントグラフト径 (中枢側×末梢側) [mm]	血管径 [mm]		オーバーサイズ率[%]		ステントグラフトカバー長 [mm]			ステントグラフト全長 [mm]			アウターシース外径 [Fr]		
	中枢側	末梢側	中枢側	末梢側	150mm タイプ	200mm タイプ	250mm タイプ	150mm タイプ	200mm タイプ	250mm タイプ	150mm タイプ	200mm タイプ	250mm タイプ
28×24	24-25	20-21	12-17	14-20	155	195	250	170	210	265	22	22	23
30×26	26-27	22-23	11-15	13-18	155	200	250	171	216	266	22	23	23
32×28	28-29	24-25	10-14	12-17	155	200	250	172	217	267	22	23	24
34×30	30-31	26-27	9-13	11-15	145	200	250	162	217	267	23	24	24
36×32	32-33	28-29	9-12	10-14	145	190	250	163	208	268	24	24	24
38×34	34	30-31	11	9-13	145	190	250	164	209	269	24	25	25
40×36	35-36	32-33	11-14	9-12	145	195	250	165	215	270	25	25	25
42×38	37-38	34	10-13	11	150	195	250	170	215	270	25	25	25
44×40	39-40	35-36	10-13	11-14	155	200	250	176	221	271	25	25	26
46×42	41-42	37-38	9-12	10-13	155	200	250	176	221	271	26	26	26