

ウィングスパンステント製造販売後調査 手技実施医師並びに薬物治療専門医師 各位

ウィングスパンステント製造販売後調査 医学専門家委員会

委員長 峰松一夫(国立循環器病研究センター)

副委員長 長谷川泰弘(聖マリアンナ医科大学 神経内科)

飯原弘二(九州大学 脳神経外科)

小笠原邦昭(岩手医科大学 脳神経外科)

坂井信幸(神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科)

兵頭明夫(獨協医科大学越谷病院 脳神経外科)

ウィングスパンステント製造販売後調査についての注意喚起

謹啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、脳動脈ステント「ウィングスパンステント」の製造販売後調査につきまして、30 日の観察終了を終えた初期の 91 例について日本ストライカー社からの報告(調査票データの施設名は未開示)をもとに医学専門家委員会にて精査を行いました。

つきましては、本製品が安全かつ適切に使用されるよう、下記の通り現況報告と注意喚起を行います。各協力施設並びに協力医師は、今一度、適応・推奨に十分留意の上、製造販売後調査へのご協力を頂きますようお願い致します。

謹白

記

1. 現況報告(2015/3/20 現在)

項目	該当症例数(該当症例数割合)	
PMS 30 日観察完了	91 例 / 43 施設	
治療との関連が否定できない合併症	11 例(12.1%)、15 件	
機器との関連が否定できない合併症	9 例(9.9%)、13 件	
30 日後の mRS 低下(死亡を含む)	11 例(12.1%)	
30 日以内の死亡	4 例(4.4%) :心疾患 2、原疾患(脳底動脈解離 1、ステント血栓 1)	
機器との関連が否定できないもの	1 例(1.1%) :原疾患(ステント血栓 1)	
適応疑問項目	全 91 例に対する割合	合併症発生(合併症率)
無症候症例	11 例(12.1%)	2 例(18.2%)
発症時薬剤内服なし	4 例(4.4%)	1 例(25.0%)
罹病期間 7 日以内	5 例(5.5%)	2 例(40.0%)

2. 注意喚起

ウイングスパンステントを用いた頭蓋内動脈狭窄症に対する血管形成術/ステント留置術では、適応に疑問がある症例に合併症が目立つ傾向にあります。

日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会承認の頭蓋内動脈ステント(動脈硬化用)適正使用指針(2013 年 12 月策定)に基づいて、

- ① 適切な症例選択
- ② 適確な血管内治療の実施
- ③ 製造販売後調査および頭蓋内動脈狭窄症血管内治療登録研究への参加

に留意して下さい。

以上