

マイクロンにおける 循環器領域の業務



マイクロンは、イメージングCROのリーディングカンパニーとして多くの臨床試験をサポートしてきました。各種モダリティを用いた開発のノウハウを有しています。また、臨床試験・治験の実績も豊富で、GxP対応等の各種体制も整えています。

それら治験・臨床研究のイメージング解析や画像事務局業務の実績を基盤とし、循環器領域では、**OCT***1や**IVUS***2を代表とする血管内イメージング解析の他、全国各施設の画像事務局業務経験を有しています。そのため、様々な要望に応じた業務依頼に対応可能です。また、最近では**BVS***3解析の実施が可能となりました。

◆ 監修

神戸大学医学部附属病院
循環器内科
新家 俊郎 准教授

マイクロンは神戸大学と共同で**KCCL**というコアラボ*4を組織し、神戸大学循環器内科の監修の下、コアラボ事業を実施しています。

◆ 実績紹介

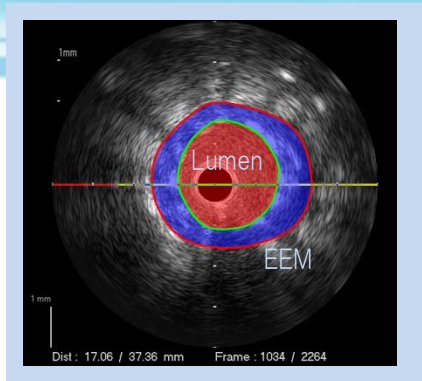
モダリティ	プロトコル	解析数	画像事務局 対応経験
OCT	6	360画像/年	100施設
IVUS	1		40施設



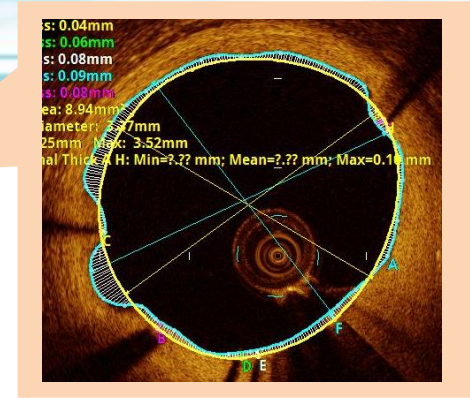
※1 OCT (Optical Coherence Tomography)は、赤外線を利用した光干渉断層撮像法です。心血管OCTでは冠動脈の血管断面を取得することができます。
※2 IVUS (Intravascular Ultrasound)は、血管内超音波診断です。超音波を利用して血管内部の断層画像を取得することができる技術です。
※3 BVS (Bioregradable/Bioresorbable Vascular Scaffolding)は、生体吸収性の薬剤溶出性ステントです。日本では2016年11月に国内初のBVSが承認されました。
※4 Core Laboratoryは、通称コアラボと呼ばれ、臨床試験においてデータを解析する第三者機関です。

血管内イメージング解析

IVUS



OCT

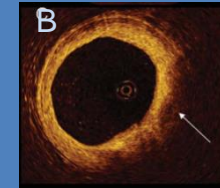
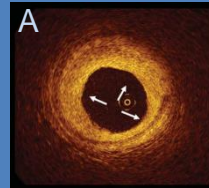


血管径、病変長、プラーク量、
プラーク分布などの情報を得る
ことが可能

血管壁構造やプラーク性状識別に
高い診断能を発揮

・プラークのボリューム解析
(動脈硬化の評価)

評価項目



プラークの性質
A: 線維性プラーク
B: 脂質性プラーク

・ステントの被覆率
・血栓頻度
・ステント内再狭窄

・PCSK9阻害薬などの薬効評価

・ステント治療後の心血管イベントの予測
・抗血小板薬の薬効評価

+PLUS

マイクロンは**BVS**のOCT解析にも対応しています!!

業務委託形態の例

A. 研究主体を神戸大学へ委託

B. コアラボ解析等をマイクロンへ委託

研究主体

研究主体

製薬企業等
(スポンサー)

神戸大学

製薬企業等

業務委託
(画像事務局・コアラボ解析)

業務委託
(画像事務局・コアラボ解析)

マイクロン

画像事務局の
主な業務

画像事務局

解析
チーム

アカデミア
相談

神戸大学

- 参加施設へ試験/研究内容の説明
- 研究備品提供
- 参加施設からのデータ回収
- 回収データの問い合わせ
- 研究主体、他ベンダー、解析チームとの連携および進捗共有等々

独立性の観点から解析チームには、
解析に必要な情報のみ連携

お問い合わせ

Eメール: imagingbiomarker@micron-kobe.com

電話: 03-6262-2830