平成 26 年４月 17 日

各　　位

会 社 名　ディーブイエックス株式会社
代表者名　代表取締役社長　　若林　　誠
(コード番号：3079　東証第二部)
問合せ先　執行役員経営管理部長 平能 直弘
電　　話　03－5985－6827

下肢末梢動脈治療用レーザカテーテルの国内治験開始に関するお知らせ

当社は、スペクトラネティクス社が製造する下肢末梢動脈治療用レーザカテーテル(以下、「本製品」）の国内治験を開始いたしましたので下記のとおりお知らせいたします。

記

当社は、スペクトラネティクス社が製造する本製品の国内治験に関する治験計画届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、平成 25 年 12 月 12 日付で受理されておりますが、平成 26 年４月 17 日より国内医療施設において、本製品を用いた経皮的血管内治療の有効性の検証ならびに安全性の評価を目的とした治験を開始いたしました。治験終了後に当社が本製品の薬事承認申請を行い、輸入販売する計画です。

本製品は光ファイバを内蔵したカテーテルであり、エキシマレーザ血管形成装置に接続することで、当該カテーテルを通じレーザ光を血管内の狭窄・閉塞した病変に照射し、レーザエネルギーをもって病変部を治療する医療機器です。

以上

【スペクトラネティクス社について】

商号	：	The Spectranetics Corporation
所在地	：	9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 United States
CEO	：	Scott William Drake
上場市場	：	NASDAQ（Ticker Symbol　SPNC）
事業内容	：	医療機器製造・販売等
URL	：	http://www.spectranetics.com/