



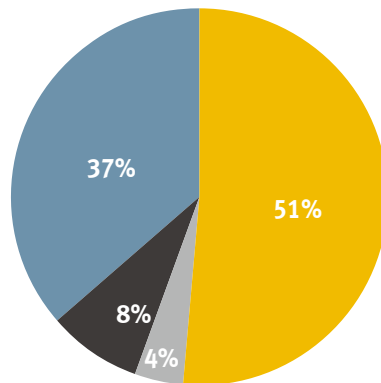
REAL WORLD DATA  
**EVAR**  
 5-Year Follow-Up

GREAT (Global Registry for Endovascular Aortic Treatment) は、実際の臨床現場でのデバイス使用状況と長期成績をモニタリングし、臨床使用と治療予後の向上に役立てることを目的とした大規模レジストリです。

GREATは2010年にゴアが開始したグローバルレジストリです。

リアルワールドの使用における製品性能を評価するとともに、大動脈疾患の治療の進歩に貢献し続けることを目的としています。

2016年10月に5,000例以上をもって登録を完了し、全患者を10年間にわたりフォローアップする計画です。



登録患者数: 5,013人\*  
 14ヶ国 114施設が参加

- United States
- Europe
- Brazil
- Australia / New Zealand

### ゴア® エクスクルーダー® 5年フォローアップデータ\*\*

**3,274**

ゴア® エクスクルーダー® で治療された登録患者数

**98.8%**

動脈瘤関連死回避率

**94.7%**

デバイス関連の再インターベンション回避率

**0.7%**

脚閉塞

**0.0%**

マイグレーション†

**1.6%**

Type I エンドリーク

**0.2%**

Type III エンドリーク

**0.3%**

動脈瘤関連の破裂

\* 2016年10月時点での登録状況

\*\* GREAT. n=3,274. 試験期間終了までの手技に基づく全イベント発生率を算出するため、フォローアップ期間にかかわらず、イベントが発生した可能性のある全被験者を対象とした。転帰について、GREATは報告された重篤な有害事象のみを収集している。

† 周術期のマイグレーションが1件報告された。5年のフォローアップ期間中のマイグレーション報告は0件であった。

## ゴア® エクスクルーダー® の臨床試験およびGREATレジストリデータ

	低透過性デバイス 市販後臨床試験*	GREAT
登録期間	2005–2006	2010–2016
フォローアップ期間	2 years	5 years
対象患者数	139	3,274
動脈瘤関連死回避率	100.0%	98.8%
再インターベンション回避率	87.1%	92.0%
デバイス関連の再インターベンション回避率	N/A	94.7%
動脈瘤の拡大(≧5mm)回避率	95.9%	87.9%
開腹手術へのコンバージョン	0.7%	0.8%
動脈瘤関連の破裂	0.0%	0.3%
マイグレーション	2.4%	0.0%**
Type I エンドリーク	0.7%	1.6%
Type III エンドリーク	0.7%	0.2%
脚閉塞	0.7%	0.7%

試験期間終了までの手技に基づく全イベント発生率を算出するため、フォローアップ期間にかかわらず、イベントが発生した可能性のある全被験者を対象とした。転帰について、GREATは報告された重篤な有害事象のみを収集している。

\* 低透過性フィルムを採用したゴア® エクスクルーダー® デバイス市販後臨床試験(04-04)

\*\* 周術期のマイグレーションが1件報告された。5年のフォローアップ期間中のマイグレーション報告は0件であった。

販売名：エクスクルーダー® Y字型ステントグラフトシステム  
承認番号：21900BZY00011000

販売名：ゴア® TAG® 胸部大動脈ステントグラフトシステム  
承認番号：22000BZX00185000

販売名：ゴア® CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム  
承認番号：22500BZX00427000

Products listed may not be available in all markets.

ゴア、GORE、エクスクルーダー、EXCLUDER、TAGおよび上記デザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associates の商標です。  
© 2019, 2020 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 AV1213-JA7 MARCH 2020



製造元

**W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.**

製造販売元

**日本ゴア合同会社**

メディカル・プロダクツ・ディビジョン

〒108-0075

東京都港区港南 1-8-15 Wビル

Tel : 03-6746-2560

Fax : 03-6746-2561

[gore.co.jp](http://gore.co.jp)