

財団法人日中医学協会  
2004年度共同研究等助成金－調査・共同研究－報告書

2005年 3月 15日

財団法人 日中医学協会 御中

貴財団より助成金を受領して行った研究テーマについて報告いたします。

添付資料： 研究報告書

受給者氏名： 片岡 亨   
所属機関名： 大阪市立大学大学院医学研究科  
所属部署： 循環器病態内科学 職名： 研究医  
〒 545-8585  
所在地： 大阪市阿倍野区旭町1-4-3  
電話： 06-6645-3801 内線： \_\_\_\_\_

1. 助成金額： 700,000 円

2. 研究テーマ

冠動脈造影、血管内超音波を用いた至適な Drug-eluting stent 留置方法の検討

3. 成果の概要 (100字程度)

Drug-eluting stent は新生内膜増殖を抑制する薬剤をステントから溶出する事により再狭窄を従来の stent と比べ約半分以下に減らすことが明らかになっている。しかし冠動脈造影と血管内超音波を併用した至適な Drug-eluting stent 留置方法はいまだに詳細に検討されておらず、本研究の成果から至適方法の目安とその有用性が明らかになると思われる。

4. 研究組織

日本側研究者氏名： 片岡 亨 職名： 研究医

所属機関： 大阪市立大学大学院医学研究科 部署： 循環器病態内科学

中国側研究者氏名： 朱 毅 職名： 副主任

所属機関： 華東病院 部署： 心内科

## 冠動脈造影、血管内超音波を用いた至適な Drug-eluting stent 留置方法の検討 ：日中共同研究

研究者名 片岡 亨  
日本研究機関 大阪市立大学大学院医学研究科 循環器病態内科学  
共同研究者 副主任 朱 毅  
中国研究機関 上海市華東病院心内科

### 要旨

冠動脈疾患の治療としてステント留置術は、中核をなす治療となっているが、内膜増殖による再狭窄は、20~40%の頻度で出現し、未解決な問題である。drug-eluting stent は内膜増殖を抑制する薬剤をステントから溶出し局所的に薬剤を病変部に投与するデバイスであり、最近の研究でその有効性が証明され、再狭窄を半分以下に減らしている。しかしながら、drug-eluting stent を冠動脈内にどのように至適に留置すればよいかは未だ詳細に検討されていない。

今回の研究では drug-eluting stent 留置時に冠動脈造影と血管内超音波を用いて至適なステントサイズを決定し急性期、慢性期の効果を検討する。またステント治療は中国で行いデータ解析は独立して日本で行い結果の客観性を持たせる。

中国における血管内超音波の使用に医療保険の関係上制限があること、更に解析に有用な血管内超音波の診断装置の中国での使用許可が出るのに当初予定していた時間より遅くなりようやく平成 17 年 2 月の時点で使用可能となった。このため、患者の登録は現時点で開始出来ていないが本年中に登録を完了し急性期の結果については本年中に報告予定である。結果の出していない現時点で考察は難しいが血管内超音波の併用により、急性期ならびに慢性期の有用性が見いだせるものと思われる。

### Key Words:

冠動脈造影、血管内超音波、Drug-eluting stent

### 緒言

冠動脈疾患は日本並びに中華人民共和国において主要な成人疾患であり、高齢化や食生活の欧米化に共ない今後もその重要性が高まって行くと考えられている。冠動脈疾患の治療として経皮的冠動脈形成術、特に冠動脈内 stent 留置術は、特別な用具やテクニックを必要とせず、急性期に十分な血管内腔を確保する事が出来、また慢性期の再狭窄をバレーンによる血管形成術に比べ約半分に減少させる事が出来るため、経皮的冠動脈形成術の中核をなす治療となっている。しかしながらステント留置後の新生内膜増殖による再狭窄は、約 20~40%の頻度で出現し、未解決な問題である。

drug-eluting stent は従来の金属ステントが血管保持機能を持つ事に合わせ、新生内膜増殖を抑制する薬剤をステントから溶出する事により長時間にわたり局所的に薬剤を病変部に投与する事を可能にする画期的なデバイスである。最近2年間の基礎および臨床研究においてその有効性と安全性が証明され、再狭窄を従来の stent と比べ約半分以下に減らすことが明らかになっている。

しかしながら、drug-eluting stent をどのように冠動脈内に留置すれば最大の効果が得られるのかを検討することは、未だに明らかな結果がなく今後の冠動脈疾患の治療に関して非常に重要な検討であると思われる。また従来の stent の 2 倍から 3 倍かかるとされるコストを考えれば、この検討の持つ意味も更に増すと考えられる。

### 対象と方法

上海 東病院における虚血性心疾患（急性心筋梗塞を除く）に対し、Drug-eluting stent の使用が可能な患者を対象とする。冠動脈造影だけでなく血管内超音波を用いて使用する stent の直径と長さをより正確にサイズ決定する。更に stent

留置後も冠動脈造影と血管内超音波を用いて十分に stent が拡張出来ているのかも検討する。これらの事から至適な stent 留置方法を検討する事とその結果が慢性期効果にも影響を及ぼすかも評価する。更に stent 留置前の血管内超音波所見から前拡張の balloon を使用の必要性も検討し医療経済効果も評価する。また結果の客観性を維持するため、冠動脈造影、血管内超音波等のデータ解析は、大阪市立大学にて独立して行う。

## 結果

中国における血管内超音波の使用に医療保険の関係上制限があること、更に解析に有用な血管内超音波の診断装置（アメリカ製）の中国での使用許可が出るのに当初予定していた時間より遅くなりようやく平成 17 年 2 月の時点で使用可能となった。このため、患者の登録は現時点で開始出来ていないが本年中に登録を完了し急性期の結果については本年中に報告予定であります。

## 考察

結果の出ていない現時点では難しいが血管内超音波の併用により、急性期ならびに慢性期の有用性が見いだせるものと思われる。

作成年月日 2005年 3月31日