

東海大医学部 膝下血管病変向け薬剤溶出型ステント システムの医師主導治験を開始

東海大学医学部付属八王子病院血管内治療センターの長谷部光景教授と小川晋久准教授らの研究グループは8月27日、膝下血管病変向け薬剤溶出型ステントシステムの医師主導治験を多施設共同で今年秋から開始すると発表した。進行性で治療が困難な重度動脈硬化症に伴う膝下血管病変の治療改善と患者のQOL向上を目指す。

同システムは長谷部教授らにより開発された既存の治療法では再発が著しく多い膝下の重度動脈硬化症の治療を目的に開発。世界初の革新的ナノコーティング

ステント(高度管理医療機器クラスⅣ)で、世界中の医療現場と患者からアンメットメディカルニーズを満たすものと実用化に大きな期待が寄せられている。

対象をラザフォード分類で4または5の安静時でも痛みがある、小範囲の組織欠損がある患者とし、片側の膝下に1血管につき1箇所の病変があり(足首から4センチ以上の箇所)、病変の長さが14センチ以下、対象血管径が2〜4ミリ以下の患者であることを要件としている。そのほか術前にC

県北九州市)、東京ベイ・浦安市川医療センター(千葉県浦安市)の4施設共同で全52症例を目指し、安全性と有効性が検証される。動物実験では術後6カ月で再狭窄0%が確認。同治験では術後12カ月で70%以上の症例で再発なしが期待されている。

治験責任医師の小川准教授は「患者さんに最も近い立場から、この新しい治療法を世界に先駆けて届けた」という強い想いで進めて



左から小川准教授、長谷部教授、野川茂病院長、大上研二医学部長

1人でも多くの患者さんの足と生活の質を守るためにこの治験を必ず成功させたいと強く願っています」と述べた。

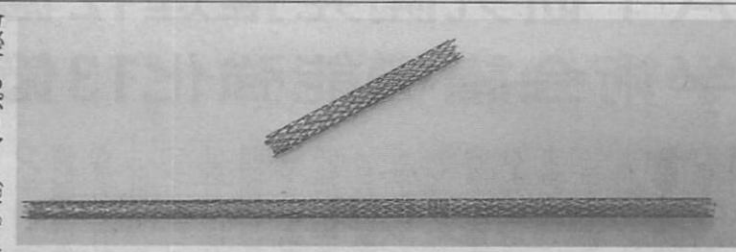
治験に用いる開発したステント「BioSeal」は東海大学発ベンチャーのGlobal Vascular(株)が製造、供給する。

同ステントは形状記憶効果をもつニッケル・チタン合金の極薄いステントにフッ素添加

分泌するポリマー(BioGraft)が覆う。要素技術は全て長谷部教授らによって開発された。

血栓の発生および平滑筋の異常増殖メカニズムに基づき設計。ステント上への平滑筋細胞の異常増殖を抑制し、ダイヤモンドコーテ

トでは、炎症や平滑筋細胞の異常増殖が起きることで再狭窄が起きることがわかってきた。



開発されたステント

インゲで血漿等の付着を防止、薬剤で炎症反応等の生体反応を抑制する。動物実験ではステント上を内皮細胞が覆うように治療することが確かめられている。

下肢の動脈硬化による虚血性疾患(下肢閉塞性動脈疾患・LEAD)の患者は全世界で2億人、日本では約18万人の患者がいてと推定されている。

なかでも膝下は虚血による壊死が生じ、悪化して下肢切断につながることも5年生存率が50%以下になることも報告され早急な血行再建が必要とされる。膝下の血管は細く血流が遅く、石灰化病変も多いことから心臓をはじめとした既存のステントを使うことができない。血管移植手術も存在するが高度で熟練した技術が必要としている。

既存のステントを膝下に用いるとサイズダウンしても破損あるいは異物として生体に認識されやすい。異物として認識されたステン

トでは、炎症や平滑筋細胞の異常増殖が起きることで再狭窄が起きることがわかってきた。

治験調整医師を務める長谷部教授は94年に慶應義塾大学医学部を卒業後に米国に留学し、この膝下に対するステントの課題克服を目指し2000年まで米国と医工連携によるステント開発の基礎および臨床に取り組んだ。帰国後は医学と工学の両博士号を取得し慶應義塾大学で理工学部と引き

034号

科学新聞

週刊

(金曜日発行)

発行所 科学新聞社

本社(〒105-0013)

東京都港区浜松町1-2-13

電話 03-3434-3741

FAX 03-3434-3745

mail:edit@sci-news.co.jp

振替 00170-8-33592

購読料 1ヵ月

2,420円(消費税込み)