



医学部が日本発・世界初となる「膝下血管病変向け薬剤溶出型ステントシステム」の医師主導治験に関する記者説明会を開催しました

2025.09.10

医学部では8月27日に東京都内で、今秋から付属八王子病院で開始する「膝下血管病変向け薬剤溶出型ステントシステム」の医師主導治験に関する記者説明会を開催しました。このシステムは、重度の動脈硬化症に伴う膝下の血管病変に対する治療と患者のQOL（生活の質）向上に資する、日本発・世界初の革新的な医療機器です。当日は、開発者で治験調整医師の長谷部光泉教授（付属八王子病院画像診断科、血管内治療センター）、治験責任医師の小川普久准教授（同）と共に、大上研二医学部長、本病院の野川茂病院長が登壇し、医療機器の特長や治験の概要を説明。オンラインも併用し、新聞社や専門誌の記者ら多数が参加しました。

動脈硬化により下肢の血管が狭くなったり詰まったりして血流が滞る下肢閉塞性動脈疾患（LEAD）の潜在的な患者は、世界に2億人以上いるとされています。症状が悪化して下肢の切断に至った場合には5年後の生存率が50%を下回ることが知られており、早急に血流を回復させる必要があります。現在は、バルーンカテーテルを用いて血管を広げる治療や外科的なバイパス手術、ステントと呼ばれる網目状の金属の管を血管内に留置する治療が行われていますが、細くて血流が遅く、石灰化などの病変が多い膝下の血管への適用は難しく、治療後に血管が再狭窄する患者が多いため、有効な治療法の開発が切望されていました。

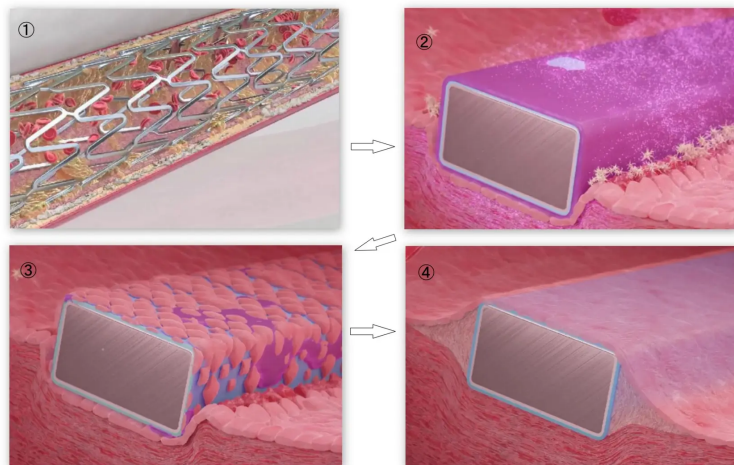


医学と工学の博士号を持つ長谷部教授は、この課題の解決に向けて2003年に医工連携の研究チームを結成し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「橋渡し研究プログラム・シーズF」をはじめとする研究費の支援を受けて研究を推進。直径5mm以下の細い血管内に長期間留置できる「薬剤溶出型ステント」と、ステントを安全に留置するためのデリバリーシステムを開発しました。この医療機器は、血管の屈曲や蛇行、変形に耐えられるニッケルチタン製の薄型ステントを、血栓の産生を防ぐナノサイズのダイヤモンドでコーティングし、さらに再狭窄を抑えるための薬を内包したポリマーで覆ったものです。留置されたステントは体内で異物として認識されない（ステルス化）ため、狭窄や閉塞が起こりにくいのが大きな特長です。今回の治験は、このステントシステムの安全性と有効性を評価するもので、本病院をはじめ大阪警察病院、小倉記念病院、東京ベイ・浦安市川医療センターで実施します。



記者説明会では長谷部教授が、「医師が臨床現場で見出したアンメット・メディカル・ニーズの解決を目指し、医学と化学、素材、薬学の専門家が連携して研究開発に挑んできました。繰り返し実施した動物実験では、ステント留置から6カ月後にも炎症や血栓の出現が見られず、良好な結果を得ています。今年2月には治験に必要な非臨床試験を完了し、6月には独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に治験届を提出して受理されました。この治療をいち早く世界中の患者さんに届けられるよう努力を続けます」と述べ、小川准教授は、「この治験の成功が、確かなエビデンスを持つ治療法を世界に先駆けて患者さんに届けるための鍵になります。一人でも多くの患者さんの下肢とQOLを守るため、必ず成功させたい」と意気込みを語りました。

【膝下血管病変向け薬剤溶出型ステントシステムのイメージ】



- ①血管内に留置されたステント
- ②ステント留置後の断面。ステント最外層のポリマーから、再狭窄を防ぐ（血管平滑筋細胞の過剰増殖を抑制する）薬剤が溶出され、同時にポリマーの分解が進む。ポリマー層の下はフッ素添加ダイヤモンドライクカーボンでコーティングされており、血栓を誘発する血小板の付着を防ぐ
- ③内皮細胞が、ダイヤモンドコーティングされたステントの表面を覆っていく
- ④ステントは一層の内皮細胞で完全に覆われ、ステルス化（隠れた状態）する
（資料提供＝Hasebe Research Group）

タグ

伊勢原キャンパス

医学部

医工連携

治験

付属八王子病院

ステント

下肢閉塞性動脈疾患



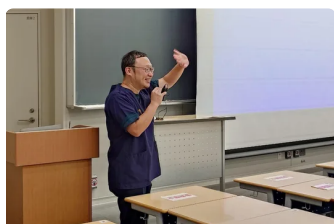
URLをコピー

関連性の高い記事



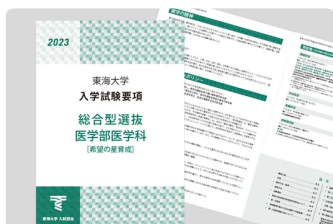
2025.09.05

総合医学研究所が「2025年度第1回公開セミナー」を



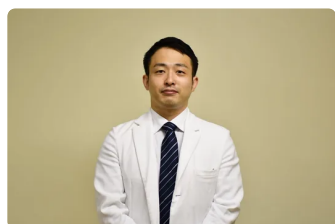
2025.09.05

救命救急医学領域の上島篤助教が河合塾医進館で講演



2022.06.08

総合型選抜 医学部医学科（希望の星育成）入学試験



2024.06.24

医学部医学科の野村祥助教授がテロメラゼ逆転写酵