

課題名：実臨床におけるdrug coated balloonの有効性検証

代表機関／代表者：東邦大学医学部/中村正人

分担機関：帝京大学

研究期間：令和5年11月～令和8年3月

クラス分類：IV

研究開発目的

- 出血リスクの高い症例、ステントが不向きな病変などで、薬剤溶出ステント（DES）の代替治療として薬剤塗布バルーン（DCB）に期待が寄せられている。
- DCBの現在の適応は、冠動脈小血管、ステント再狭窄に限定されている。
- 質の高いリアルワールドデータを用いて大血管に対するDCB適応拡大の申請、リアルワールドの成績に基づいた適正使用指針の改定を行う。
- 医療機器の実用化が推進され、成績向上、医療費の軽減につながる

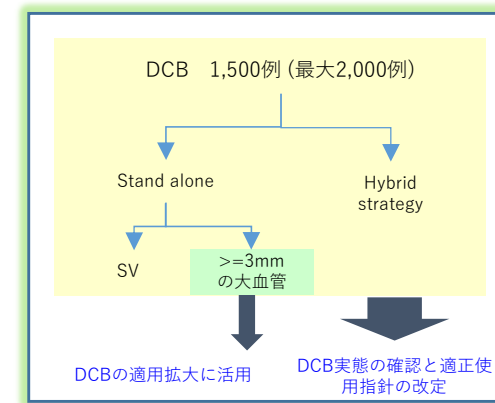
取り組み・成果

- DCB治療例の前向き登録試験を実施。全例登録を基本とし、特別な除外は設けない。2次利用を含めたインフォームドコンセントを全例から取得した。
- 日本の60施設から平成5年7月から平成6年3月までの間に1817例が登録され、1年追跡データは平成7年3月に収集を終えた。
- 解析結果は本年度内に公表され、適応拡大の申請が行われる。
- 年度内に適応拡大を得て、適正使用の改定が行われる

今後の展開

- 出血リスクの高い症例が良い適応であるが、添付文書における2剤抗血小板療法は3か月以上と記載されている。
- 高出血リスク例で出血イベントが多い結果を踏まえ、高出血リスク症例を対象とし、短期DAPTのレジストリを行う。本試験と追加試験で患者背景をmatchingさせることによって短期DAPTの安全性、有効性を検証する。その成績をガイドラインなどへの掲載をもって添付文書の改訂をはかる。
- リアルワールドデータの活用の幅がさらに拡大され、今後のベンチマークとなる。

ALLIANCE registry概略



今後の展開

追加試験の概略

