

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：重症虚血性心疾患に対する低出力体外衝撃波治療法の開発

2. 研究開発代表者：伊藤健太（東北大学大学院医学系研究科）

3. 研究開発の成果

【目的】我が国では、高齢化や生活の欧米化に伴い、従来の治療法では十分な効果が得られない重症虚血性心疾患患者が増加してきている。そのため低侵襲で、かつ有効性の高い新しい治療法が期待されている。私達は、低出力（尿路結石破碎治療に用いる出力の約10%）の衝撃波を用いた侵襲性の低い血管新生療法を開発し、重症狭心症患者を対象にした基礎研究・臨床試験を行い、その有効性と安全性を確認し論文発表してきた。これらの成果をもとに私達が申請した「重症虚血性心疾患に対する低出力体外衝撃波治療法」は、平成22年7月に先進医療として承認され、同年10月から先進医療としての治療（臨床試験）を行っている。今回の申請では、治験あるいは薬事承認に向けたデータ収集を加速することを目的とする。

【方法】冠動脈カテーテルインターベンションや冠動脈バイパス手術の適応とならない重症安定狭心症患者を対象に低出力体外衝撃波治療を行う。目標症例数は50例。低出力体外衝撃波治療には、心臓病治療用の体外衝撃波治療装置（STORZ MEDICAL AG Modulith SLC）を用いる。患者を仰臥位とし、衝撃波発生ヘッドを前胸壁に当てて、ヘッドに内蔵された超音波プローブで心臓を観察しながら、虚血部位に照準を合わせて低出力衝撃波（約0.1 mJ/mm²）を45カ所、1カ所につき200発照射する。衝撃波治療は隔日で計3回行い、3ヵ月後にフォローアップを行う。

【結果】症例登録を加速するため、先進医療の協力医療機関を平成24年度、26年度、27年度に1施設ずつ追加して先進医療としての治療（臨床試験）を推進し、登録症例数は平成28年1月に50例に達した。平成28年度にデータをまとめ、平成29年度中の治験あるいは薬事承認申請を目指す。

東北大学病院で治療を行った19例のうち、3ヵ月後の評価を完了した18例の自覚症状に関しては、狭心症重症度分類であるCCSクラススコアは有意に改善し（ $2.7 \pm 0.5 \rightarrow 1.8 \pm 0.7$, $P < 0.0001$ ）、1週間あたりのニトログリセリン使用頻度も有意に改善した（ $3.4 \pm 1.0 \rightarrow 0.7 \pm 0.4$, $P < 0.01$ ）。画像以外のデータについてはデータセンター（東北大学大学院公衆衛生学分野）にて、シンチグラムなどの画像診断データについては画像データ解析センター（東北大学病院放射線診断科）にて、全50例の3ヵ月後フォローアップ終了後に解析予定である。

【期待される成果】本研究は、我々自身の基礎的・臨床的実績を基に、低出力体外衝撃波を用いた重症虚血性心疾患に対する新しい血管新生療法の開発を加速することを目指す研究である。低出力の体外衝撃波を用いたこの画期的な治療法は、麻酔や手術操作が一切不要で非侵襲性であること、必要ならば繰り返し実施可能であること、副作用がないこと、コストが安く医療費の大幅な削減につながること、など数多くの利点がある。本研究により、患者の肉体的・精神的負担の軽減や医療費の大幅な削減により、我が国の活力のある社会の実現に大きく貢献することが期待される。