

令和 元年 6 月 12 日現在

機関番号：34519

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2018

課題番号：17K16029

研究課題名(和文) 浅大腿動脈病変に対しての血管内治療における至適ステント径の検討

研究課題名(英文) Optimal Sizing of Self-expanding Paclitaxel-eluting Stent for the Superficial Femoral Artery Lesion

研究代表者

三木 孝次郎 (MIKI, Kojiro)

兵庫医科大学・医学部・助教

研究者番号：70648229

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,700,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は浅大腿動脈へのステント留置術の際に選択するステントサイズについての検討を目的としている。目標症例数は40症例であるが、2019年6月の時点で35例までの登録が終了している。引き続き、登録を継続して出来るだけ早く結果の解析と論文化を進め、浅大腿動脈へ留置するステントサイズに対して有意な知見を公表できるよう努める。

研究成果の学術的意義や社会的意義

浅大腿動脈に対してのステント留置術は、慢性期の高いステント内再狭窄率が問題である。浅大腿動脈に留置するステントサイズは、その再狭窄に影響する可能性がある。本研究は浅大腿動脈に留置するステントサイズが、再狭窄に及ぼす影響を検討することで、再狭窄率を改善するステントサイズを検討する事を目的としている。本研究での結果は、ステント再狭窄を減らす事ができる可能性を持ち、浅大腿動脈に病変を持つ患者さんの利益に貢献できると考えるので、引き続き研究を継続する。

研究成果の概要(英文)：This study aims to analyze the optimal stent sizing for superficial femoral artery lesions. A total of 40 SFA lesions is planned for this study, however, the number of enrolled subject is 35 SFA lesions at present time. We continued to enroll SFA lesions into this study and the results would be published as soon as possible. The results of this study can be a great help in stenting treatment for SFA lesions.

研究分野：循環器内科学

キーワード：浅大腿動脈 自己拡張型ステント 再狭窄

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

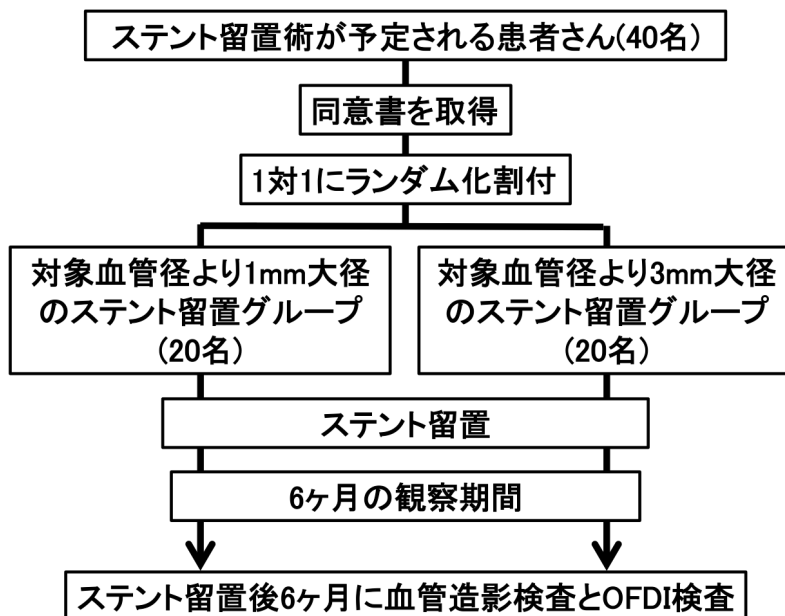
浅大腿動脈 (Superficial Femoral Artery: SFA) に病変を持つ閉塞性動脈硬化症 (Arteriosclerosis Obliterans: ASO) の患者さんに対して、ステント留置術は優れた初期治療成功率を認めるが、一方で慢性期の高い再狭窄率が問題である。ステント留置後の再狭窄の原因として、新生内膜の過増殖が挙げられる。動物実験では、ステント留置術の際のステントサイズ(径)の選択は、新生内膜の増殖において重要であると報告されているものの、実際の臨床現場ではステントサイズの選択において一定のガイドラインなどは存在しておらず、術者もしくは施設によって曖昧な基準で選択されているのが現状である。光干渉断層診断 (Optical Frequency Domain Imaging: OFDI) は近年使用可能となった画像診断装置であり、非常に良好な解像度を特徴としている。

### 2. 研究の目的

本研究は前向き研究として、OFDI 検査を用いて SFA 病変に対しての至適なステントサイズの検討を行う事を目的とし、ステント治療の成績向上へ貢献できると考える。

### 3. 研究の方法

本研究は、SFA に病変を持つ ASO の患者さんを対象として、2 つの治療群(対象血管径より 1mm 大径のステント留置群と、対象血管径より 3mm 大径のステント留置群)に 1 対 1 に無作為に割り付け、ステント留置を行う。留置 6 ヶ月後に血管造影検査と OFDI 検査を施行し、2 群間の新生内膜の増殖を定量的に比較する。



<各種検査のタイミング>

	治療前	ステント留置直後	ステント留置6ヶ月後
同意書	✓		
採血検査*	✓		
ABI**	✓		✓
単純レントゲン***			✓
血管造影検査		✓	✓
OFDI			✓

#### 4. 研究成果

2019年6月の現時点では目標登録数の40例のうち、35例までが登録済みとなっている状況である。引き続き登録を継続して、早急に結果の解析、論文化を進める予定である。

#### 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計0件)

〔学会発表〕(計3件)

三木孝次郎, 田中孝昌, 谷仲厚治, 吉原永貴, 今仲崇裕, 赤堀宏州, 石原正治. Impact of Vessel Size for the Long-term Patency Following Self-expanding Nitinol Stent Implantation in the Superficial Femoral Artery. 第83回日本循環器学会学術集会, 2019年

Miki K, Yanaka K, Yoshihara N, Kawai K, Imanaka T, Akahori H, Masuyama T, Ishihara M. Predictive value of vessel size for the long-term patency following self-expanding nitinol stent implantation in the superficial femoral artery. European Society of Cardiology Congress 2018, 2018年

三木孝次郎, 谷仲厚治, 吉原永貴, 河合健志, 今仲崇裕, 赤堀宏州, 増山 理, 石原正治. 浅大腿動脈病変に対して自己拡張型ステント留置後の長期開存性における血管サイズの影響. 第27回日本心血管インターベンション治療学会学術集会, 2018年

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年:

国内外の別:

取得状況(計0件)

名称:

発明者:

権利者：  
種類：  
番号：  
取得年：  
国内外の別：

〔その他〕  
ホームページ等

## 6. 研究組織

### (1) 研究分担者

研究分担者氏名：  
ローマ字氏名：  
所属研究機関名：  
部局名：  
職名：  
研究者番号（8桁）：

### (2) 研究協力者

研究協力者氏名：  
ローマ字氏名：

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。