

令和 3 年 6 月 1 日現在

機関番号：12601

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2018～2020

課題番号：18H06193・19K21298

研究課題名(和文) 経カテーテル大動脈弁留置術施行症例を対象とした多施設共同前向き研究

研究課題名(英文) Multicenter registry for transcatheter aortic valve implantation

研究代表者

金子 英弘 (Kaneko, Hidehiro)

東京大学・医学部附属病院・特任講師

研究者番号：70468510

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文)：当初の計画通り、2021年3月までに、重症大動脈弁狭窄症に対して、経カテーテル大動脈弁留置術施行症例の登録症例数が1,000症例に到達したため、研究への登録を終了いたしました。現在は、この1,000症例の長期予後データを収集しております。治療後1年のデータが集積した段階で、参加施設から募った研究計画に則って、登録データの統計解析を行い、論文化を行う予定にしております。

研究成果の学術的意義や社会的意義

大動脈弁狭窄症は主に高齢者に発生する疾患で、進行すれば、心不全や突然死などの転帰をたどる予後不良な疾患です。世界に類を見ない超高齢社会となった本邦において、大動脈弁狭窄症の症例も年々増加しています。大動脈弁狭窄症に対する低侵襲治療である経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)のリアルワールドデータである今回のレジストリー研究は、実臨床に役立つ多くの学術的知見をもたらすのみならず、本邦の高齢者に対する循環器治療の有り様についても多くの情報を与える社会的意義のある研究であると考えています。

研究成果の概要(英文)：As per our original plan, we have reached 1,000 cases who underwent transfemoral transcatheter aortic valve implantation due to severe aortic stenosis registered from participating facilities by March 2021, so we have completed enrollment in the study. We are now collecting long-term prognostic data for these 1,000 cases. Once we have collected data for the first year after treatment, we will conduct statistical analysis of the registered data in accordance with the research plan solicited from the participating facilities, and publish the results.

研究分野：循環器内科

キーワード：経カテーテル大動脈弁留置術 大動脈弁狭窄症 心不全

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、研究者個人に帰属します。

## **1. 研究開始当初の背景**

高齢化に伴って重症大動脈弁狭窄症(Aortic Stenosis; AS)の有病率が上昇することは疫学的に広く知られています。一方、有症候性の重症 AS で外科大動脈弁置換術 (Surgical Aortic Valve Replacement; SAVR) が必要な症例の約半数で実際には SAVR が行われていないことが報告され、外科手術が困難な AS 症例に対する 低侵襲治療の必要性が認識されました。経カテーテル大動脈弁植え込み術 (Transcatheter Aortic Valve Implantation; TAVI) は、SAVR が困難な重症 AS 症例に対する低侵襲治療として、全世界で急速に普及が進んでいます。最新のランダム化比較試験では、外科手術低リスクの AS 症例を対象としても、SAVR に対して TAVI が同等あるいは優位であるとの報告も行われ、AS 治療における大きなパラダイムシフトが起きています。しかし、わが国においては、2013 年 10 月に TAVI が保険償還されて以降、すでに約 6 年が経過しているもののその浸透率は未だに低い状況です。この要因として、TAVI に関するエビデンスの大部分が欧米人を対象としたもので、アジア人(日本人)を対象としたエビデンスが圧倒的に不足していることが挙げられます。以上を背景として、申請者は本邦実臨床での TAVI 施行症例における臨床エビデンスを確立するため、有症候性重症 AS 症例に経大腿動脈アプローチで TAVI を施行した症例を対象とした日本国内最大規模となる多施設前向き観察研究 (IMPACT TAVI 試験) を開始いたしました。

## **2. 研究の目的**

本研究では、重症大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル大動脈弁留置術 (Transcatheter Aortic Valve Implantation; TAVI) を施行した連続症例を対象に、本邦 TAVI 施行施設による多施設前向き観察研究を行い、大動脈弁複合体の解剖と TAVI 治療の予後、TAVI 施行症例における術前栄養状態と TAVI 治療の予後、TAVI 施行症例における術後心不全予防を目指した術後至適薬物治療の 3 点を明らかにすることを目指しています。全世界的に TAVI による治療が急速に普及する中で、本邦においては、TAVI 施行症例を対象とした臨床エビデンスが不足しており、治療の普及も不十分なままです。我々は IMPACT TAVI 試験を通して、臨床エビデンスを構築することで、TAVI という新規革新的治療の本邦における安全で、科学的根拠に基づいた導入に一助をなすことを目的としています。

## **3. 研究の方法**

本研究は 2018 年 10 月から症例登録を開始しました。症例登録が進みデータが蓄積された段階で、下記の 3 つの視点から解析を開始する予定です。

- 1) 術前に施行した造影 CT データをもとに大動脈弁複合体の解剖評価を行い、TAVI 施行後の合併症である弁周囲逆流や伝導障害による永久ペースメーカー留置の発生頻度との関連を検討いたします。
- 2) 近年、循環器疾患の予後と関連するとして注目を集めている栄養状態や全身

状態の指標と、TAVI 施行後の予後との関連を解析いたします。

3 )TAVI 施行後の薬物療法と、心機能や心不全の変化について検討を行います。

#### **4 . 研究成果**

新型コロナウイルス流行などの影響もあり研究の進捗が遅れましたが、2021 年 3 月までに目標登録症例数に到達し、症例登録を完了しました。すでに多くの症例で術後 1 年までの経過についてデータ収集が進んでおります。今後は本研究ですでに得られたデータおよび、術後経過の長期データを統合的に解析し、学会発表や原著論文執筆の準備を進めて参ります。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Hiroyuki Kiriya, Hidehiro Kaneko, Hidetaka Itoh, Masae Uehara, Satoshi Kadera, Arihiro Kiyosue, Haruo Yamauchi, Masao Daimon, Jiro Ando, Hiroyuki Morita, Minoru Ono, Issei Komuro.	4. 巻 印刷中
2. 論文標題 Left Main Coronary Artery Obstruction by Huge Noncoronary Cusp Calcification After Transcatheter Aortic Valve Replacement	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 JACC: Cardiovascular Interventions	6. 最初と最後の頁 印刷中
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------