

DAILY NEWS



サイエンスとアートの融合を テーマに**CVIT2014**が開幕

この度、第23回日本心血管インターベンション治療学会学術集会(CVIT2014)の会長を仰せつかり、我が国のカテーテルインターベンションに偉大なる功績を残した諸先輩方に次いで小生が会長を務めさせていただけることを大変光栄に感じると同時にその重責に身が引き締まる思いです。

1977年に世界で初めての経皮的冠動脈形成術が行われてから、既に35年以上が経過しました。その間にバルーンからデバルキング、ステント、さらには、薬剤溶出ステント(DES)へと治療デバイスは進化し、カテーテルインターベンションは内科治療と外科治療に並ぶ第三の治療法として確立された感があります。この成熟した領域で、我々が今なすべきことは、長期予後を踏まえた治療法の考察・エビデンスの確立と、日本で独自の進化を遂げた慢性完全閉塞(CTO)病変などの複雑病変の治療技術の伝承だと考えます。そこで、今回のメインテーマを「サイエンスとアートの融合 Fusion of Science and Art, with Humanity」としました。手技に関

連するアートと、そこから生じるサイエンスをもとに、成熟した当分野において、さらなる治療分野の開拓と確立を目指します。

私が尊敬する聖路加国際病院の日野原重明先生が「医療とは、ただの手仕事ではなく技術(アート)である」と、ウィリアム・オスラー先生の言葉を訳されています。この言葉はインターベンションに通ずるものがあり、技を持って病を患う患者さんを救い、それを積み重ねることでサイエンスとして確立するという意味で捉えております。さらに、技術とサイエンスにはヒューマニティが伴わなければなりません。PCIを行う医師は、なぜ治療するのか、その治療が必要なのかを考え、人の心を持って患者さんに接し、患者さんと信頼関係を構築しなければなりません。それが今回のテーマに加えた“with Humanity”です。

幸いにも今回、日野原重明先生にお越しいただけることとなりました。日野原先生は今年で103歳を迎えられます。土曜日には、我々の親友で、アメリカで活躍してこられた日

「医療とは、ただの手仕事ではなく技術(アート)である」

野原知明先生と親子対談を企画しました。日野原重明先生は、第1回目の日本循環器学会からの会員で我々の大先輩にあたります。この2人が揃って壇上に登られどのような会話をされるのか大変楽しみです。

また、CVIT2014は、近年広がりを見せている全身の血管の動脈硬化に対する治療、カテーテルにて治療しうる心臓病にも重きをおいた学術集会となるように企画しました。新たな治療手技、合併症に対する対応など手技に関する発表、多施設研究によるトライアルの発表(Late Breaking)、パネルディスカッション、ライブデモンストレーションを通して、日本から新たなものを発信していきたいと考えています。

ライブデモンストレーションは3日間を通して行い、国内は豊橋ハートセンターと三重ハートセンター、海外はアメリカのCedars-Sinai Medical Center、ドイツのContilia Heart and Vascular Center、ニュージーランドのAuckland City Hospitalから中継します。芸術的ともいえる日本の技術を披露するとともに、海外からは、経カテーテル大動脈弁置換術(TAVR)、MitraClipを使用した僧帽弁修復術、生体吸収性スキャ

フォールド(BVS)を使用した最先端の高度医療をご覧いただく機会を提供できればと考えています。

その他にも、ハンズオン、シンポジウム、特別講演、特別企画など内容は盛り沢山ですので、同時進行するプログラムを全てご覧いただけないのは残念ですが、その分、このDaily NewsやCase viewerなどを利用いただくことでお許し願えればと思います。この3日間、会場の至る所で熱い議論を交わし、多くを学んで明日からの医療に役立てていただければ幸いに存じます。どうぞよろしくお願いいたします。



会長 西川 英郎



ようこそ名古屋へ。
CVIT2014、はじまります。

CVIT2014 in NAGOYA
JULY 24-26

CVIT2014
を徹底解説
 ユーザーフレンドリーな
 新しい取り組みを紹介したる！
 CVIT2014
 非公認キャラクター
 「しゃちい」

Welcome Receptionのご案内

伊勢神楽・神恩太鼓の演舞で皆様をお出迎えいたします。
 美し国・三重の名物もたくさんご用意しておりますので、
 ぜひご賞味ください。
 皆様のご参加を心よりお待ちしております。

日時：7月24日(木)
 18:30-20:30

場所：4号館1F
 自鳥ホール

参加費：1,000円



Myスケジュール(オンライン演題検索システム)を導入

お手持ちのパソコンやスマートフォンを利用して、プログラムを簡単に検索
 できます。さらに、聴講したいセッションや演題をスケジュール登録するこ
 とで、自分だけのオリジナル予定表の作成が可能です。その他、プログラム
 へのノート登録機能や会場マップ、Web版とアプリ版の相互利用など、便利
 な機能がたくさんあります。

■ Web版

CVIT2014ホームページよりご利用いただけます。
<http://www.congre.co.jp/cvit2014/>

■ アプリ版

アプリ名：CVIT2014
 App Store、Google Playより「インターベンション治療学会」
 または「CVIT2014」で検索し、ダウンロードしてください。
 対応機種：iPhone、iPad、Android

ご利用パスワード：cvit2014

※ 無料でご利用いただけます(通信料は別途発生します)。
 ※ 一部のご利用にはインターネット環境が必要です。

Myスケジュール機能を
 活用して、
 効率よく会場を回ろまい!



デジタルポスター方式を採用

発表はミニオーラル形式で、大型ディスプレイを使用した口演
 発表となります。発表されたスライドは、イベントホール内に設置
 されたパソコンにて会期中いつでも自由に閲覧いただけます。
 また、閲覧用のパソコンから、発表に対してコメントを入れるこ
 とができます。

閲覧日時：

7月24日(木)9:00-18:00
 7月25日(金)9:00-18:00
 7月26日(土)9:00-17:00

見てみゃあ!



※ デジタルポスターは閲覧会場に設置したパソコンでのみ閲覧可能となります。
 ※ デジタルポスターは会期中のみ閲覧可能となり、会期前・会期後の公開はありません。
 ※ 画面の撮影は禁止です。

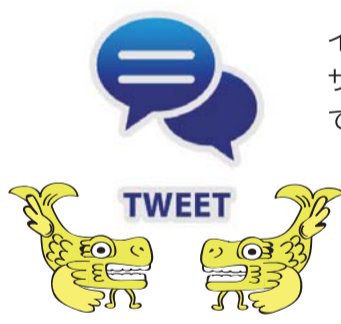
抄録集をDVD化

抄録集のDVD化により、検索が便利になりました。
 総合案内にて3,000円でご購入いただけます。
 数に限りがありますのでお早めに!

Tweetを受付

A会場におきまして皆様からのご質問をTweetにて受け付
 けます。Tweetいただいたご質問はライブ映像や発表スライ
 ドと並行して画面に映し出され、その一部を座長の先生が取
 り上げ、演者の先生にお答えいただきます。

TWEET



Wi-Fiサービスも充実

インターネット接続環境を整備しました。パスワードは各所の
 サインボードにてご確認ください。プログラムの会場案内図に
 て休憩コーナーをチェック!

Wi-Fi
 使ってみゃあ

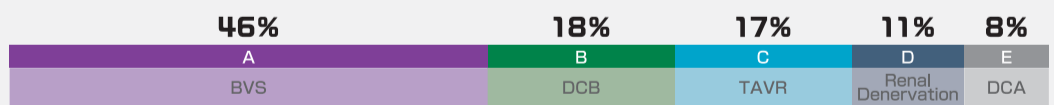


TCROSS NEWS アンケート調査

TCROSS NEWS (www.tcross.co.jp) ではアンケート調査を実施しており、医療従事者の会員の方々がカテーテル治療の領域で
 何に興味、関心があるかを調査した。ここでは、2014年前半に実施したアンケート結果の一部を紹介する。

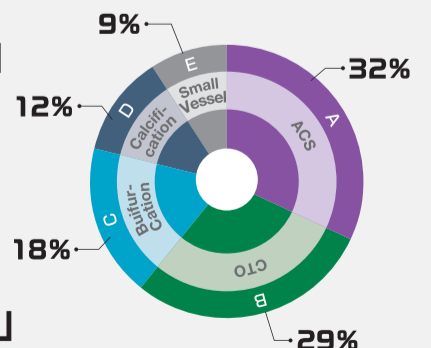
Q1. 「Post-DES時代、次なるトレンドは？」

- A. 体内に残らない生体吸収性スキャフォールド
- B. スtent留置に代わるDCB
- C. 大動脈弁狭窄症に対するTAVR
- D. 治療抵抗性高血圧に対する腎デナベーション
- E. 分岐部や石灰化病変に対するDCA



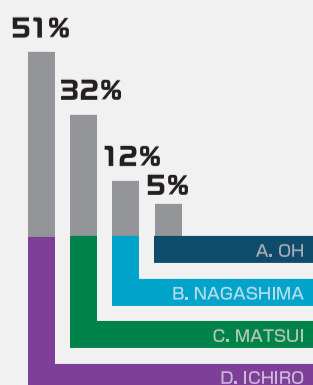
Q2. 「ライブデモンストレーション、見たい治療はどのタイプ？」

- A. 迅速な対応が必要とされる血栓性病変(ACS症例)
- B. 高度なワイヤリングが求められる慢性完全閉塞病変
- C. 側枝閉塞が気になる分岐部病変
- D. POBAのみでは広がらない高度石灰化病変
- E. 治療の必要性が問われる小血管病変



Q3. 「ライブデモンストレーション、見たい術者はどのタイプ？」

- A. 果敢なテクニックを生み出す天才派 王貞治タイプ
- B. 研ぎ澄まされた感性でものをいう感覚派 長嶋茂雄タイプ
- C. 静かに必要な手技の流れをゆっくりと解説する個性派 松井秀樹タイプ
- D. 利用可能なモダリティを使って緻密に治療する秀才派 イチロータイプ



07 24 Today's Topics

本日予定されているセッションの中から、一部をご紹介します。

CVIT-EAPCI合同セッション

13:30-15:30

F会場

座長 | Giulio Guagliumi (Ospedale Papa Giovanni XXIII, Italy)
坂田 泰史 (大阪大学大学院)

TAVRが保険適応となり、施設認定もはじまり、本邦におけるTAVRの増加が予測される。本セッションでは、多数の経験のある西欧の先生方にTAVRの適応・成績などを幅広く御教授いただくとともに、本邦におけるsmall size valveの経験を提示し、TAVR施行の注意点や合併症とそのbail out法、tips & tricksなどを議論し、本邦のTAVRの成績向上と発展・普及に貢献できれば幸いである。

特別企画

10:30-12:00

D会場

達人と過ごす：マスターのつぶやきを味わう

加藤 修 齋藤 滋 (湘南鎌倉総合病院)
鈴木 孝彦 (豊橋ハートセンター) 光藤 和明 (倉敷中央病院)

座長 | 門田 一繁 (倉敷中央病院) 林 孝俊 (兵庫県立淡路医療センター)

本邦における心血管インターベンション治療は世界的に見ても長足の進歩を遂げ、多くの優れた業績が報告されてきた。その大きな基盤となったものは創生期から変わらぬ情熱を保ち続け、強い指導力を発揮してこられた“達人たち”の持つ力である。本セッションでは世界的な業績を残されてきた“達人たち”にその足跡を大いに語っていただき、その時間を皆で共有し、次世代インターベンションナリスト達に新たな夢を伝える機会としたい。

シンポジウム

9:00-10:30

C会場

BVSシンポジウム

座長 | 平山 治雄 (名古屋第二赤十字病院) 山岸 正和 (金沢大学)

PCIの長年の課題であった再狭窄はDESで解決したが、留置後長期に渡る血管内皮機能障害や長期的異物反応に起因する新規動脈硬化が新たな課題となった。生体吸収性薬剤溶出スキャフォールド(BVS)は、これらの問題を解決し、また血管の生理機能を温存しうる画期的なデバイスとして期待される。BVSの歴史は日本で開発されたIgaki-Tamaiステントに遡ることを思い起し、このシンポジウムでは、BVSの現状と将来の展望について議論を深めたい。

16:30-18:30

D会場

Neoatherosclerosisに迫る

座長 | 井上 勝美 (小倉記念病院) 上野 高史 (久留米大学病院)

DESの普及によりステント再狭窄は激減したが、病理学的検討からDESではBMSより早期にneoatherosclerosisが出現する可能性が示唆された。このneoatherosclerosisは臨床上的どのようにイメージングとしてとらえることができるのか、またどのような臨床的意味があるのかについて本セッションでは検討していく。

パネルディスカッション

9:00-10:30

B会場

腸骨動脈インターベンション合併症から学ぶ

座長 | 宮本 明 (菊名記念病院) 横井 宏佳 (福岡山王病院)

腸骨動脈領域は外科手術に比較して末梢血管インターベンションの有効性がほぼ確立した領域かと思われる。そのため、困難な症例に取り組む場面も少なく、隠したいような失敗例を含めて、予期せぬ出来事が重篤な合併症に繋がることを経験する。インターベンションの進化は合併症例から学び、手技を改善し、デバイスを改良してきたことによるものである。本セッションでは、インターベンションの原点に帰り、合併症例を議論し、より安全で効果的な治療につなげていければと思いついた。合併症例から、何を考え、何をを行い、何を学んだか、皆さんと、患者さんのために議論したい。

9:00-10:30

F会場

慢性完全閉塞に対するPCI

座長 | 上田 欽造 (洛和会丸太町病院) 清野 義胤 (星総合病院)

長年のラーニングカーブの蓄積のもとに、様々な性能の良いCTOデバイスが開発され、治療法もアンテグレートからレトログレートテクニックが開発され、CTO-PCIの成功率は著しく向上した。本セッションでは、より安全で成功率の高いCTO-PCIを行うため、術前におけるCAGやCTAによる病変形態と解剖学的確な把握、CTO-PCIにおける各テクニックの原理とtips and tricks、起こりうる合併症と対策について、CTO-PCIの各エキスパートの先生方からご講演をいただく。

CVIT2014 市民公開講座

「老化と循環器疾患」

日時 ▶ 7月27日(日) 13:00-14:30 (開場 12:30)

会場 ▶ 名古屋国際会議場 センチュリーホール

講師 : 日野原 重明 (聖路加国際病院)
日野原 知明 (Sequoia Hospital)

司会 : 山口 徹 (虎の門病院)
西川 英郎 (三重ハートセンター)

※ 入場無料 (定員 3,000名)

厚生労働大臣 田村憲久氏が 市民公開講座に出演予定

日曜日に開催される市民公開講座では、聖路加国際病院理事長の日野原重明氏の講演が行われ、その後の座談会の特別ゲストとして、本学術集会の会長である西川英郎氏の高校の後輩である田村憲久厚生労働大臣の出演が予定されている。本座談会では医療行政、特に高齢者医療について取り上げる。



田村 憲久 氏

9:00-10:30

J会場

インターベンションの教育を考える

座長 | 中村 正人(東邦大学医療センター大橋病院)
松尾 仁司(岐阜ハートセンター)

PCIはデバイスの開発と経験の蓄積が両輪となり進歩をとげてきたが、普遍的な成績が得られるようになりevidence based medicineの要素が不可欠になった。今日evidenceとexperienceがPCIの両輪になったと言える。従って、PCIの教育には座学、実技の両面が必要となり、末梢血管疾患、弁疾患など守備範囲はさらに拡大するためその重要性はますます大きくなる。本シンポジウムではインターベンションの教育について、今後について議論を行う。

16:30-18:00

K会場

薬剤溶出性ステントの遅発性血栓症を考える

座長 | 阿古 潤哉(北里大学) 寺島 充康(豊橋ハートセンター)

強力な再狭窄抑制効果を有するDESは2004年から本邦で使用可能となって以来、PCIの中心的役割を果たしている。一方で、同じ2004年にLancetに初めて報告された遅発性ステント血栓症は致死性の有害事象であり、DES、特に第一世代のDESを留置された患者の最大の懸念事項となっている。今回、臨床的診断法や病理像からそのメカニズムを検証し、遅発性ステント血栓症の発症を予測、さらには予防する手段があるのかを検討する。

10:30-12:00

E会場

Role of OCT in PCI-guide

座長 | 赤坂 隆史(和歌山県立医科大学) 志手 淳也(大阪府済生会中津病院)

近年OCTはFrequency domain typeにより撮像が容易となり、PCIガイドに積極的に使用され始めている。また、3次元構築もより精細となりつつある。当セッションでは、急性冠症候群、石灰化病変、分岐部病変、小血管、びまん性病変等に対しOCTをいかに活かすかを講演していただき、PCI-guideにおけるOCTの有用性について論議したい。

ラウンドテーブル

16:30-18:30

E会場

Which strategy do you select, PCI or CABG?

座長 | 金谷 法忍(石川県立中央病院) 木島 幹博(星総合病院)

例に同じものはひとつもない。病変の複雑さ、併存する疾患、活動性、家庭環境など様々である。我々は、こうした状況を考慮し個々の患者にとって最適な治療を提案する義務がある。PCIはいまだエビデンスを構築中であるが、CABGには既にしっかりしたエビデンスがある。ハイリスク症例は外科医と共有すべきであり、そのことはお互いを高めることにも繋がる。本セッションを通して「ハートチーム」という文化の定着を願う。

13:30-15:00

D会場

ベテランに聞く、やっではいけないPCI/ステント植え込みを避けるPCI

座長 | 小田 弘隆(新潟市民病院) 佐藤 勝彦(時計台記念病院)

ステント植え込みは必ずしも絶対的なPCI手技の目標ではない。ステント植え込みを避ける方法とそれをどのように判断するか、行うべきでないPCIはどのようなものか、PCIの危機管理とは何かを、ベテランに聞く。

13:30-15:30

J会場

Lesion specific FFR: implication for complex coronary angioplasty

座長 | 佐藤 匡也(秋田県成人病医療センター) 野崎 洋一(北光記念病院)

冠動脈狭窄の評価は、従来の造影検査に加えてIVUS/OCTなどの形態的評価がスタンダードであった。そこに機能的評価法であるCFR/FFRが登場して以来、治療戦略の構築には心筋虚血の機能的重症度評価が重要であると認識されてきた。特にFFRは簡便さと高い再現性のために普及しており、複雑病変の評価に利用されることも多い。そこでこのシンポジウムでは、FFRに造詣の深い先生方からupdateな情報をご提供いただき「今FFRで何が言えるのか」を討論したい。

LIVE 本日のライブデモンストレーション

9:00-10:30

A会場

中継施設	Cedars-Sinai Medical Center (USA)
オペレーター	Rajendra Makkar Saibal Kar Mamoo Nakamura
座長	Marie-Claude Morice (Institute Cardiovasculaire Paris Sud, France) 齋藤 滋(湘南鎌倉総合病院) 高山 守正(榊原記念病院)

17:00-18:00

A会場

中継施設	Contilia Heart and Vascular Center (Germany)
オペレーター	Christoph K. Naber
座長	Giulio Guagliumi(Ospedale Papa Giovanni XXIII, Italy) 木村 剛(京都大学) 中村 淳(新東京病院)

Today's Session! Coffee Break Seminar 11
15:40-16:20
O会場 2号館1階 展示室212

座長 山田 典一 先生
三重大学医学部附属病院 循環器内科

演者 松原 広己 先生
岡山医療センター 循環器科

進化し続ける肺高血圧症治療
～肺動脈バルーン形成術による最新治療の現況～

JL Japan Lifeline

KANEKA MEDICAL PRODUCTS

Mizuki
Micro Catheter

一般的名称：中心循環系マイクロカテーテル
販売名：カネカマイクロカテーテルC/P-N1
医療機器承認番号：22500BZX00303000

【製造販売元】
株式会社 カネカ
〒530-8288 大阪市北区中之島2-3-18
TEL.06-6226-5256

【販売元】
株式会社 カネカメディックス
東京事業所 〒140-0002 東京都品川区東品川2-5-8(天王洲パークサイドビル)
TEL.03-5461-3080
URL http://www.kaneka-med.jp/

CVIT 2014 会長

- 1979 三重大学医学部卒業
三重大学医学部付属病第一内科 医員
- 1985 虎の門病院循環器センター内科 医員
- 1989 山田赤十字病院循環器科 副部長
- 1998 同施設 部長
- 2004 三重ハートセンター 院長

HOBBY



DREAM
小学校の頃
学校の先生
中学校の頃
医師

MOTTO

人に施す勿れ

己の欲せざるところは、

孔子の論語からの引用ですが、この言葉が意味するところは、自分が嫌だと思ふようなことを人にしてはいけないということです。我々は自分が受けるならバイパス術であるという病変の治療に対して、PCIを行ってはなりません。常に患者さんを自分、自分の親、あるいは、親族に置き換えて治療してもらいたいです。

Who is your role model?



聖路加国際病院
日野原重明 先生



ウィリアム
オスラー 先生

LICENCE / BELONGING

- ◆ 医学博士
- ♥ 日本内科学会 認定内科医、総合内科専門医
- ◆ 日本循環器学会 循環器専門医、正会員代表、東海地区評議員
- ◆ 日本心臓病学会 特別正会員(FJCC)、評議員
- ◆ 日本心血管インターベンション治療学会(CVIT) 専門医、指導医、理事
- ♥ 日本冠疾患学会 評議員
- ◆ 日本心血管画像動態学会 評議員
- ◆ 日本救急医学会
- ◆ アメリカ心臓病学会 (FAHA)
- ♥ 植え込み型除細動器研修証
- ◆ ペーシングによる心不全治療研修証
- ◆ Best Doctors Japan 2004-5, 2006-7, 2008-9, 2010-11, 2012-2013.

経歴

私は昭和54年(1979年)に三重大学医学部を卒業し、第一内科に入局しました。当時の第一内科は循環器内科、消化器内科、腎臓内科、神経内科から構成されており、卒業した当時は、自分が何に向いているのかわからず、周囲に流されるまま消化器を中心に勉強し、3年が経過しました。その頃は、第一内科の関連施設で勤務しており、既に内視鏡の手技が確立していた消化器の診療に行き詰まりを感じていました。そんなある日、心不全という病態に出会い、確立された治療がなかったこの疾患の根底にある循環器疾患に魅了され、1年間、心不全について研究し、それが学位となりました。その後も循環器にのめり込み、この領域に進むことを決意しました。

カテーテル治療との出会い

関連病院から大学に戻った1980年代初期は、急性心筋梗塞の予後を変える可能性を持つ治療として、日本では血栓溶解療法が行われるようになっていました。三重大学でもウロキナーゼを中心とした血栓溶解療法が始まりましたが、イベントの頻度があまりにも高かったのです。欧米では良い結果が報告されており、その違いを検証すると術者の技量が影響しているということにたどり着きました。カテーテルを用いた治療は技術レベルの低い術者が行うとイベントを増加させるということが分かり、私はその頃にカテーテル医療の中心的役割を担っていた虎の門病院で学ぶ決意をしました。虎の門病院は日本のSones法発祥の地で、Sones先生の愛弟子であった山口洋先生がいらっしゃったことで有名でした。たまたまスタッフの募集があり、その施設で学べばカテーテルの技術が上達し、冠動脈疾患に苦しむ患者さんを救えると信じて応募すると、運良く採用されて1985年より虎の門病院での勤務が始まりました。

虎の門病院では、前年までにPTCAを27例しか行っていませんでしたが、私が赴任した年は100例程に至りました。当時のメインオペレーターは、中西成元先生と西山信一郎先生でした。勤務し始めた3ヶ月はフレーミングだけをしていました。カットダウンを担当し、血管を1-2分で出せるようになって、フレーミングができるようになり、ようやくカテーテルに触れることを許されたのです。今の時代の若い先生でしたら直ぐに辞めてしまいそうな日々でした(笑)。しかし、私のカテーテル人生において、この修行時期は極めて有用な時間でした。



西川 英郎 氏 とは？



その頃、虎の門病院、聖路加病院、三井記念病院で3病院の会(木曜カンファレンス)が開催されており、著名な先生方が参加され、夜遅くまで激論を交わす場となっていました。私は、多くを吸収するためにその会に参加させていただきかけたので、三重県に戻ってから平成10年まで虎の門病院の非常勤の嘱託医として勤務させていただきました。大変刺激的な研究会で、今でも当時の光景が目に浮かびます。

大きな出会い

鈴木孝彦先生(豊橋ハートセンター)、加藤修先生、そして、故・玉井秀男先生の3人との出会いは私のカテーテル治療に対する考え方を大きく変えました。

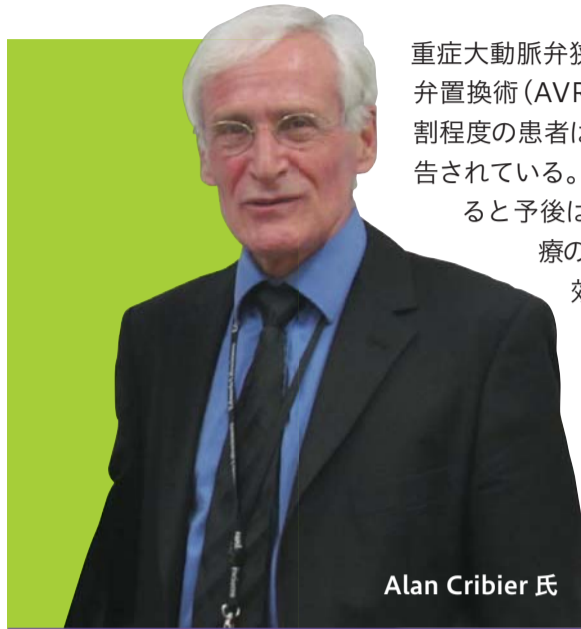
追求するもの

私は自らをバスキュラーインターベンショニストとは考えていません。虎の門病院での修行時代がありましたので、自らは循環器内科医であり、その前に内科医であるという思いが強くなります。虎の門病院の基本は薬物療法でした。手技の下手な術者がPCIを行い、初期にイベントでも起こすとその後の予後は極めて不良になると西山先生から聞かされていましたが、どの施設でもPCIで治療するような症例でも「これならメディカルで十分良好な予後をとれます」と、PCIを施行せずに保存的治療で管理していました。

カテーテル治療は循環器内科医にとって1つのツールでしかなく、すべての冠動脈疾患をPCIで治せるなどありませんので、内科医として全体を見極める医師にならねばなりません。

日本人はサイエンスに弱く、無作為コントロール試験などの臨床研究は欧米に遅れをとっています。その一方で、CTOやLMTのカテーテル治療においては世界を牽引してきた自負もあります。日本のインターベンショニストが20年前に世界でCTO-PCIに関する発表を行った当時は、常に冷ややかな目で見られていました。しかし、それを継続し、結果を発信し続けたことで、複雑病変の治療が世界で評価されるようになりました。この流れを止めることなく、後生に伝えることが我々の世代の使命だと考えています。

TAVRの進歩



Alan Cribier 氏

重症大動脈弁狭窄症に対しては外科的大動脈弁置換術 (AVR) が標準的な治療であるが、3割程度の患者はAVRを受けていないことが報告されている。大動脈弁狭窄症は症状が現れると予後は極めて不良であり、外科的治療の適応にない患者においては、有効な治療法はなく、バルーン弁形成術は80年代より行われてきたものの、その効果は限られていた。この問題に対し、新たな治療デバイスの開発を試みたのが、フランス、ルーアン大学のAlan Cribier氏である。

Cribier氏は、2002年に手術が不適応の患者に自ら開発したバルーン拡張型の弁をtranseptal アンテグレートアプローチで留置する世界最初のTAVRを施行し、この治療の可能性を示した。その後、短期間の間にエドワーズライフサイエンス社のCribier Valveやメドトロニック社の自己拡張型CoreValveを評価するシングルセンターでの小規模研究がヨーロッパやカナダにおいて行われ、手技成功率は約80%を記録した。続いて行われた多施設研究からはTAVR30日後の死亡率は10-15%程度であることが報告された。

今日、本邦においてはTAVR用のデバイスとしてエドワーズライフサイエンス社のSapien XTのみが認可されているものの、世界ではメドトロニック社の自己拡張型のCoreValveをはじめ複数のデバイスが利用可能となっている。TAVRが日本で認可され1年が経過し、実施施設が増えつつあることから、これまで外科的手術が受けられず、保存治療のみで経過観察されてきた重症患者を救える可能性が期待される。

初期のレジストリー

エドワーズライフサイエンス社のSapien弁を評価した初期のレジストリーの中で最も大規模なものがSOURCEレジストリーである。本レジストリーでは、ヨーロッパの32施設より1,038人が登録され、そのうち463人が大腿動脈(TF)アプローチ、575人が心尖部(TA)アプローチでTAVRを受けた。TAアプローチにより治療された患者はTFアプローチにより治療された患者よりもベースラインで共存症を有する割合が高く、EuroSCOREが有意に高かった(29.1% vs 25.7%: $p<0.001$)。手技成功率はTF群、TA群で、それぞれ95.2%と92.7%と高く、30日の死亡率はTF群が6.3%、TA群は10.3%を記録した。本レジストリーでは、参加した施設の>70%はTAVRの施行経験がなく、有害事象はコアラゴではなく各施設からの報告によるものであったことが問題点として指摘されている。2011年早期に発表された1年の生存率は全体では76.1%、TA群は72.1%、TF群は81.1%であり、生存患者の73.5%がNYHAクラスI/IIであったことが報告されている。

2011年にはCoreValveやSapienを使用した各国のTAVRレジストリーのデータが報告された。その多くはTF、又はTAでアプローチされ、患者の平均EuroSCOREは18-30%と手術に高リスクな患者が対象となっていた。これらのレジストリーにおける1年の生存率は71.9-81.6%、UKレジストリーでは2年の追跡データが報告されており、2年の生存率は73.7%であった。フランスの大規模レジストリーであるFRANCE 2レジストリーではフランスの34施設より3,195人を登録し、Sapienが約2/3、CoreValveが約1/3で使用され、TFアプローチが74.6%、TAアプローチが17.8%、鎖骨下動脈アプローチが5.8%、その他のアプローチが1.8%で選択され、手技成功率は96.9%、1年の生存率は76.0%であった。

無作為試験

Sapienを使用したTAVRを評価した最初の多施設無作為試験がPARTNER試験である。本試験のコホートBでは、外科的治療に適さない患者においてTFアプローチでのTAVRは、標準的な治療と比較し、主要評価項目に設定した1年の全死亡のリスクを46%低下させ、2年の追跡においてもその効果は持続していることが報告された($p<0.001$)。外科的治療にリスクの高い患者を対象としたコホートAでは、TAVRの1年の全死亡率はAVRと比較し非劣性であることが示され(24.2% vs 26.8%: $p=0.44$, $p_{NI}=0.001$)、2年の追跡での全死亡率は、TAVR群で33.9%、AVR群で35.0%であったことが報告されている($p=0.78$)。

画像：
林田健太郎先生ご提供

CoreValveについてはアメリカでCoreValve中核試験が行われている。本試験は、High Riskコホートで外科的治療に高リスクな患者、Extreme

Riskコホートで外科的手術が禁忌である患者を登録した。High RiskコホートではTAVR、又はAVRによる治療群に無作為に割り付け比較し、1年の全死亡率はTAVR群で有意に低いことが報告された(14.2% vs 19.1%: $p=0.04$)。また、Extreme RiskコホートではTAVRによる治療を評価し、1年の全死亡/重症脳卒中の割合は26.0%であり、事前に設定した達成目標値の43.0%よりも有意に低いことが報告された($p<0.0001$)。

日本における臨床試験

日本では大阪大学心臓血管外科の澤芳樹氏らが中心となり、大阪大学、榊原記念病院、倉敷中央病院の3施設において、Sapien XTの臨床試験であるPREVAIL JAPAN試験が行われた。本試験では、NYHAクラスがII以上で、AVRに適さない64人を登録し、37人はTFアプローチ、27人はTAアプローチでTAVRが実施された。30日と6ヶ月の全死亡率は、それぞれ8.1%と11.3%であり、6ヶ月で症候性の脳卒中は3.1%、無症候性の梗塞は7.8%認められた。いずれのアプローチでも、大動脈弁口面積と平均圧較差は、経時的に有意に改善した($p<0.001$)。6ヶ月後に87.9%の患者ではNYHAクラスの改善が認められた。

メドトロニック社のCoreValveを評価したMDT-2111 JAPAN試験は、大阪大学、湘南鎌倉総合病院、国立循環器病研究センター、埼玉医科大学国際医療センターにおいて行われ、NYHAクラスがIII以上の55人を登録し、6ヶ月の追跡で、腸骨大腿動脈アプローチで治療を受けた患者の91.7%で、主要評価項目に設定したNYHAクラスの1以上の改善、及び有効弁口面積 $>1.2\text{cm}^2$ を達成した。全患者での6ヶ月の生存率は90.8%を記録し、30日の主要血管合併症の割合は10.9%で、22.2%は永久的なペースメーカーの植込みを受けた。

経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会による取り組み

日本においては、TAVRを安全、且つ有効に普及させることを目的として、一般社団法人日本循環器学会、一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会、特定非営利活動法人日本胸部外科学会、特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会の4学会が集まり、経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会を組織した。本協議会では、「TAVRが安全に施行され、経カテーテル的大動脈弁が安全、適正に使用されるための人的・施設的要件に関して、厚生労働省の指導の下、本協議会で議論を重ね、TAVR実施施設基準を策定した。この実施施設基準をもとに実施施設の認定が行われる。また、本邦での普及の程度、成績を検討し、実施施設基準の見直しも行う」と定めている。現在、協議会より認定を受けた国内の実施施設は32施設で、最新の実施施設は、協議会のサイトから確認できる(<http://j-tavr.com/facility.html>)。

BVSは 究極の治療になりうるか？

生体吸収性ステントの開発の歴史は今から24年前に遡る。現在の生体吸収性スキャフォールド(BVS)の原型は、デューク大学のStack氏らが開発した生体吸収性、自己拡張型ポリ-L-乳酸(PLLA)ステントである。Stack氏らは犬の動脈に本ステントを留置し、炎症反応が低く期待が持てるデバイスであることを報告したが、その後の開発は進まなかった。



故・玉井 秀男 氏

Stack氏らの研究を知り、日本でこの斬新なデバイスの開発を実現化できないかと故・玉井秀男氏は、古くから付き合いのあった伊垣医療設計社(現・京都医療設計社)の伊垣敬二氏を訪ねた。2人の名前を取ったIgaki-Tamaiステントは、世界で初めて人の冠動脈に留置された。その後、Igaki-Tamaiステントは下肢用に開発され、2007年末にCEマークを取得、その1年後に京都医療設計社よりRemedy末梢血管用生体吸収性ステントとしてドイツで販売が開始された。1998年から2000年に冠動脈にIgaki-Tamaiステントの留置を受けた50人の10年の

追跡データが、滋賀県立成人病センターの西尾壮示氏らより2012年にCirculation誌で報告されており、10年の心臓死回避率は98%、MACE回避率は50%、TLRの割合は28%、TVRの割合は38%であった。

一方で、PLLAでは支持力を十分に保てないことから、生体吸収性のマグネシウムを用いたステントの開発がドイツのバイオトロニック社により始められた。しかし、初期の臨床試験では4ヶ月の再狭窄率が約50%、1年のTVRの割合が45%と改良の余地を残した。

生体吸収性ステントの開発には多くの企業が参入し、素材はポリマー系と金属系の

2つに分かれる。ポリマー系ではREVA Medical社のReZolveや、その改良版のFantomの開発が進められており、強力なラジアルフォースを確保し、リコイルを抑制するようスライド&ロックデザインを採用したプラットフォームにシリリムスがコーティングされている。金属系はバイオトロニック社が前述のマグネシウム合金のプラットフォームにパクリタクセルをコーティングした製品を開発していたが、現在はシリリムスを溶出する製品を評価するBIOSOLVE-II試験が進行中である。

生体吸収性ステントの歴史を塗り替えたのがアボット バスキュラー社であり、同社はエベロリムスを溶出する生体吸収性スキャフォールド(Absorb BVS)のCEマークを取得し、市場に導入した。Absorb BVSの最初の臨床研究であるABSORB first-in-man試験のコホートAでは、BVSを30人のデノボ固有冠動脈狭窄に留置し、6ヶ月のlate lossは0.44mmを記録し、1年のMACEの割合は3.3%、4年の29人の追跡においても、MACEの割合は3.4%と維持されていた。また、プラットフォームを改良したAbsorb BVSを評価したコホートBでは、12施設よりBVSの留置を受けた101人を登録し、6ヶ月の造影追跡の行われた45人におけるlate lossは0.19mmで、慢性期のリコイルは認められず、44人における2年のMACEの割合は6.8%であったことが報告されている。

アボット バスキュラー社はアメリカや日本でも臨床試験を行っており、2014年4月には、日本におけるAbsorb BVSの臨床試験の患者登録が完了したことを発表している。ABSORB Japan試験では、京都大学の木村剛氏が治験調整医師を務め400人の患者が登録され、結果が待たれるところである。

急性期の役割を終えてステント/スキャフォールドが消失すれば、遠隔期の血栓症のリスクはなくなり、CTやMRIでの評価を妨げることもなくなる。血管への刺激を抑制する生体適合性の材質でありながら、留置時には十分なラジアルフォースを保ち、スキャフォールディングとしての役割を終えると速やかに分解される製品が求められる。



HMG-CoA還元酵素阻害剤

薬価基準収載

クレストール錠 2.5mg / 5mg

ロスバスタチンカルシウム錠 処方せん医薬品^注

CRESTOR®

注) 注意 — 医師等の処方せんにより使用すること
®: アストラゼネカグループであるIPPR社の登録商標です。

製造販売元〔資料請求先〕
アストラゼネカ株式会社
〒531-0076 大阪市北区大淀中1丁目1番88号
☎ 0120-189-115 (問い合わせフリーダイヤル)
メディカルインフォメーションセンター

発売〔資料請求先〕
シオノギ製薬
〒541-0045 大阪市中央区道修町3-1-8
☎ 0120-956-734 (問い合わせフリーダイヤル)
シオノギ医薬情報センター

● 効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等につきましては製品添付文書をご参照ください。

2011年12月作成

Naveed Floppyの使用経験

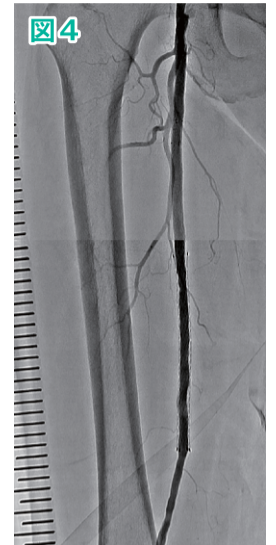
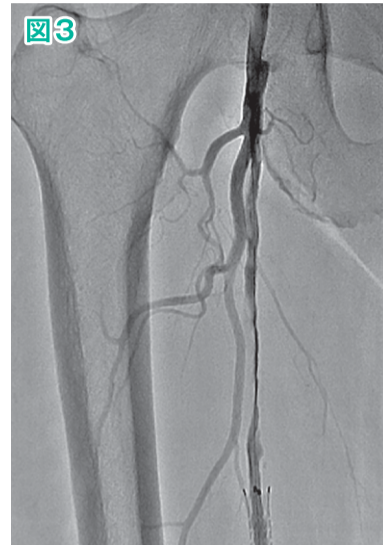
TERUMO®
人にやさしい医療へ

時計台記念病院 副院長 浦澤一史 氏

症 例：70歳代 女性

主 訴：間欠性趾行

現病歴：平成25年初頭に右SFA-CTOに対し他院でEVTが施行され、Self Expandable Stent 7.0x120mmが留置される。4月頃より間欠性趾行が再燃したことから当院を受診。外来での超音波検査で右SFAの再閉塞を確認。5月に当科に入院し閉塞部の再治療（血栓吸引およびPOBA）を行った。その後、下肢に症状も無く良好に経過していたが、本年6月頃より、右下腿のだるさを自覚するようになったことから当科外来を受診。外来での超音波検査にて再狭窄を確認。患者の希望もあり、再々治療を行うために当科に入院となった。



経皮的血管形成術：

1. 左総大腿動脈を逆行性に穿刺し、4.5F シースレスガイドガテーテル(GC)を挿入。
2. 4F 造影カテーテル(JR4)とRadifocusワイヤー(アングルタイプ)を用いてGCを右総大腿動脈にまで進める。
3. 造影にて右SFA近位部の高度狭窄、および遠位部のステント内再狭窄を確認(図1)。
4. Naveed floppyをマイクロカテーテルのバックアップなしに直接病変に進め膝下動脈にまで到達。
5. 病変部をScoring balloon 6.0x40mmで拡張(図2)。
6. 直後の造影でバルーン拡張した部位よりも遠位に狭窄病変を認めた。拡張により解離を生じ、壁内血腫が拡大して真腔を狭小化しているものと考えられた(図3)。
7. シースレスガイドを6Fに交換した後、Scoring balloonで拡張した部分に Misago 6.0x60mmを展開留置。解離腔の入り口となった部分をステントで被覆することにより、血腫への新たな血液流入を防ぐことを企図した。
8. 造影によりSFA近位部に新たに留置したMisagoステントと以前に留置されたステントとの間に高度狭窄が残存。血腫により真腔の圧排が強く血栓性閉塞のリスクもあると考え、同部位に Misago 6.0x80mmを追加留置した。
9. 最終造影では、病変部の良好な開大を確認し手技を終了した(図4)。

経 過：入院時0.80であった右下肢のABIは、術後には1.02まで改善。間欠性趾行、下肢冷感も著明に改善を示したことから退院となった。

考 察：本症例では事情により対側肢からのクロスオーバーアプローチを用いているが、この様な条件下においても、ガイドワイヤーのトルク特性、レスポンスは良好に維持されていた。シャフト硬性が高いことと、ワイヤー先端部分のポリマージャケットが有効に作用しているものと思われた。狭窄病変に対するEVTであれば、同側対側の違いなく高いパフォーマンスを発揮できるガイドワイヤーであると考えられる。

COMMENT



Naveed floppy はテルモ社の新しい末梢血管治療用0.014"ガイドワイヤー Naveed 4シリーズの中の1つであり、一般的な末梢血管治療におけるファーストチョイスのガイドワイヤーとして位置づけられる。

特徴としては、先端荷重は1.4gと柔らかく安全に使用できること、また先端部分の18.5cmがポリマージャケットで覆われていることから狭窄部や屈曲した血管内を進める際にも抵抗が少なくなっていることなどが挙げられる。さらに、先端部分がダブルコイル構造(CDT)となっており、複雑病変での使用においても先端形状が壊れにくくなっている。同時にCDTはトルクレスポンスの向上にも寄与している。

ペリフェラル用ガイドワイヤー

Naveed シリーズ

Naveed 4™ / Naveed 8™
病変や手技に合わせて選べる、多彩なペリフェラル用ワイヤー。

▶幅広い症例でのファーストチョイスに

Naveed 4™ Floppy 1

●複雑病変での先端耐久性とトルクレスポンスを追求し、CDT構造を採用

コーティング	ポリマージャケット+親水性コーティング
X線不透過長	4cm
全長	235cm

コアキシャルコア&ダブルコイル構造(CDT)

▶高い貫通力を追求した、多彩なハードワイヤー

Naveed 4™ Hard 15/Hard 30/Hard 50

●ペリフェラル治療のために開発した貫通用の重荷重ワイヤー

コーティング	親水性コーティング
X線不透過長	Hard 15: 7cm / Hard 30: 5cm / Hard 50: 4cm
全長	190cm

▶先端外径は最細クラス*、操作性を重視したテーパワイヤー *2014年4月現在 当社調べ

Naveed 4™ Tapered 1

●マイクロチャネルでの優れた通過性を目指した先端外径0.008"

●優れたトルク伝達性能を追求

コーティング	親水性コーティング
X線不透過長	3.5cm
全長	235cm

▶Ni-Tiの素材特性を活かした0.018"ワイヤー

Naveed 8™ Control 18

●対側アプローチや蛇行血管を想定した耐久性としなやかさを求めた素材特性

コーティング	親水性コーティング
X線不透過長	15cm
全長	190cm

← 先端から基部まですべてNi-Ti合金シャフト →

名古屋

Gourmet Map

名古屋によろ来てちょうだいたねえ

名古屋に来たら、ここは行くべし！
というレストランを厳選いたしました！！

名古屋駅周辺

1 御晩菜 なかむら [郷土料理]

京の御晩菜とワインとともに、優雅な時間をお過ごしいただけます。

◎名古屋市中村区名駅2-45-7 松岡ビル B1
①17:00-23:00 ②日・祝日
☎052-485-5228

2 名古屋 浅田 [加賀料理]

名古屋駅真上にありながら、喧騒を忘れる店内。浅田の加賀料理をお気軽にお楽しみいただけます。

◎名古屋市中村区名駅1-1-4
JRセントラルタワーズプラザ 12F
①昼 11:00-15:00 / 夜 17:30-23:00
②無休 ☎052-569-5151



3 和食 竜むら [懐石料理]

名古屋で3代にわたり伝統の味を継承してきた日本料理の名店です。

◎名古屋市中村区名駅4-4-10
名古屋クロスコートタワー B1
①昼 11:00-15:00
夜 17:00-23:00
(土・日・祝日は22時まで)
☎年末年始 ☎052-551-1133



伏見～栄間駅周辺

1 Le Restaurant Shinji Koga [フレンチ]

豪華な本格フレンチが楽しめます。食べログのフレンチレストランのランキングに入る常連です。

◎名古屋市中区栄2-4-18 岡谷鋼機 1F
①昼 11:30-13:30(L.O) / 夜 18:00-20:30(L.O)
②月・第2火曜 ☎052-265-7705



2 ENOTECA Pagina [イタリアン]

季節を感じるイタリアンと種類豊富なワインを堪能していただけます。

◎名古屋市中区錦3-12-15 八善ビル 1F
①17:30-26:00 ②日・祝日
☎052-253-8189



3 鳥銀本店 [名古屋コーチン料理]

地元の味、名古屋コーチン料理を楽しみたい方におすすめです。

◎名古屋市中区錦3-14-22 宮木ビル 1F
①17:00-24:00 ②無休
☎052-973-3000

金山駅周辺

1 花梨 [中華]

素材の味を活かした本格広東料理をお楽しみください。

◎名古屋市中区金山町1-1-1
ANAクラウンプラザホテル
グランコート名古屋 29F
①昼 11:30-14:30
(土・日・祝日は11:00～)
夜 17:00-21:30
②無休 ☎052-683-4111



2 三福 [うなぎ]

身はふっくら、皮はカリッとした、こだわりのうなぎ料理です。

◎名古屋市熱田区金山町1-2-19
①昼 11:30-14:00
夜 17:00-22:00
(土・日・祝日は21:30まで)
②月曜 ☎052-671-1496

Promus PREMIER™

Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System

PREMIER™ Performance.

Deliverability

- ショートチップ & カラーチップデザイン
- PTFE コーティング
- ローププロフィールデザイン



Apposition

- 高いラジアルフォース
- 低リコイル性能
- 高いコンフォーマビリティ



Customized Architecture

- 4リンクデザインの採用
- 3タイプのステントデザイン
- 長軸方向の強度向上

販売名：プロマス プレミア ステントシステム
医療機器承認番号：22600BZX00181000

製品の詳細に関しては添付文書等でご確認いただくか、弊社営業担当へご確認ください。
© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
ここに記載されているTM表記は、Boston Scientific Corporation のトレードマークです。

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
本社 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
www.bostonscientific.jp
PSST20140408-0232