

**XIEM
EX**

ゼオンメディカルレポート

ZEON MEDICAL REPORT **VOL. 139**

TABLE OF CONTENTS

TCT 2020

AMI 患者における NIRS-IVUS によるハイリスクプラークの同定: PROSPECT II 試験	4
PCI を受ける出血リスクの高い患者における EES 留置後の 3 ヶ月 DAPT、1 ヶ月 DAPT: XIENCE 90/28 試験 ..	5
冠動脈の高度石灰化病変に対する血管内 Lithotripsy: DISRUPT CAD III 試験	6
IVUS ガイド vs 造影ガイドの DES 留置: ULTIMATE 試験 3 年追跡	7
末梢動脈の血行再建におけるパクリタクセルデバイスの長期安全性: VOYAGER PAD 試験サブ解析	8
大腿動脈アクセスの TAVR における自己拡張型デバイス vs バルーン拡張型デバイス、全身麻酔 vs 局所麻酔: SOLVE-TAVI 試験 1 年追跡	9
変性した TAVR 弁に対する再度の TAVR による治療: TRANSIT 試験	9
PCI 後の FFR \geq 0.90 を目指した physiology ガイドの PCI: TARGET FFR 試験	10
安定胸痛患者における CT 造影と FFR _{CT} を使用した診療によるコスト削減効果: FORECAST 試験	11

Articles

TAVR 後の心不全入院の予測因子	13
IVUS で評価された冠動脈の attenuation プラーク/echolucent プラークと心血管イベントとの関連	13
脂質低下療法の開始時期による心血管疾患の一次予防効果の違い	14
第 2 世代の DES による PCI 後の成績にステント径が与える影響	15
実臨床の大腿膝窩動脈病変に対するパクリタクセル DCB による治療後の死亡率	15
多枝疾患の ST 上昇型 MI 患者における非責任病変の狭窄度と完全血行再建後の心血管イベントリスク: COMPLETE 試験	16
日本とアメリカの 2013 年から 2017 年の PCI の傾向	17
PCI 後の出血と MI が死亡率に与える影響	17
突然の心停止後の患者において緊急 PCI により恩恵の得られる冠動脈病変の特徴	18
石灰化病変/小血管病変に対する Orsiro SES vs Xience EES: BIOFLOW プログラム統合解析	19
EES 留置を受けた患者における短期 DAPT 後のアスピリン単剤 vs クロピドグレル単剤: STOPDAPT-1 試験、 STOPDAPT-2 試験	19
DES のステント血栓症発症後の院内死亡リスク	20
LM 病変へのステント留置後の再狭窄が長期予後に与える影響: ISAR-LEFT-MAIN 試験、ISAR-LEFT-MAIN-2 試験	21
DES 留置後の DAPT 期間と虚血、出血イベントリスク: ネットワークメタ解析	21
間欠性跛行/CLTI 患者における Orbital アテレクトミーデバイスによる治療後の 3 年成績: LIBERTY 試験	22
施設の症例数が EVT 後の重篤な院内合併症に与える影響: J-EVT レジストリー	23

ガイディングカテーテルによる冠動脈解離に対する BMS vs DES のペイルアウトステント術..... 23

Press Release

テルモが頸動脈用の Casper Rx ステントを日本で発売..... 25

メトロニックが Resolute Onyx ステントについて HBR 患者における 1 ヶ月 DAPT の FDA 承認を取得 25

メトロニックが The Foundry, llc と提携し、TMVR デバイスを開発 25

アボットが Xience Skypoint ステントを日本において発売 25

今月のPick-up記事

XIENCE 90/28 試験 → P.05

冠動脈へのDES留置後の3ヶ月のDAPT vs 12ヶ月のDAPT: SMART-CHOICE 試験

SMART-CHOICE 試験より、冠動脈へのDES留置後3ヶ月でアスピリンを中止し、P2Y₁₂ 阻害薬単剤を継続する治療は、12ヶ月間の2剤の抗血小板療法 (DAPT) の継続と比較して、12ヶ月のMACCE (全死亡、MI、脳卒中) の評価で非劣性であったことが、韓国、Samsung Medical Center のJoo-Yong Hahn氏により、ACC.19のLate-Breaking Clinical Trialsセッションで発表された。

SMART-CHOICE 試験では、韓国の33施設において冠動脈にDES (Xience、Promus、Synergy、Orsiro) の留置を受けた患者2,993人を、3ヶ月のDAPTの継続後、P2Y₁₂ 阻害薬単剤で治療する群 (単剤群1,495人)、又はDAPTを12ヶ月継続する群 (DAPT群1,498人) に無作為に割り付けた。

両群の患者背景、病変、手技特徴は類似しており、平均年齢は約65歳、糖尿病が約37%、ACSが約58%含まれた。約73%は橈骨動脈アプローチで治療され、約26%で血管内イメージングが使用され、患者当たりの平均ステント留置本数は1.5本であった。P2Y₁₂ 阻害薬は退院時に約77%はクロピドグレル、約23%はプラスグレル/チカグレロルが処方されていた。アスピリンの継続期間 (中央値) は単剤群では96日、DAPT群では365日であった。

主要評価項目に設定した1年のMACCEの割合は単剤群で2.9%、DAPT群で2.5%であり、事前に設定した基準を満たし、単剤群はDAPT群に対し非劣性であることが示された (p_{NI}=0.007、p=0.46)。ランドマーク解析からも両群にお

いて3ヶ月以降にMACCEの増加は認められなかった (p=0.63)。一方、BARC 2-5の出血の割合は単剤群が有意に低かった (2.0% vs 3.4%: p=0.02)。MACCE/BARC 2-5の出血の割合に差はなかった (4.5% vs 5.3%: p=0.38)。

Hahn氏は、「PCIを受ける患者において、短期間のDAPT後のP2Y₁₂ 阻害薬単剤による治療は、虚血と出血リスクのバランスを取った新たな抗血小板療法であることが示唆された」と、まとめた。

ACC. 19
(TCROSS NEWSより抜粋)

AMI 患者における NIRS-IVUS によるハイリスクプラークの同定: PROSPECT II 試験

PROSPECT II 試験より、AMI 患者において NIRS-IVUS により造影上は軽度であるにもかかわらず、将来的にイベントを起こす可能性のあるハイリスクプラークを同定できる可能性が示されたことが、スウェーデン、Skane University Hospital の David Erlinge 氏により、TCT CONNECT 2020 の Late-Breaking Clinical Trial セッションで発表された。

PROSPECT II 試験では、2014 年 6 月から 2017 年 12 月に、スウェーデン、デンマーク、ノルウェーの 16 施設より、トロポニン陽性の AMI で責任病変の PCI に成功した 902 人の患者を登録し、898 人において冠動脈の 3 枝を IVUS と NIRS で評価し、中央値 3.7 年の追跡を行い、NIRS-IVUS が将来的に臨床イベントの原因となる可能性のあるプラークを同定できるかを検討した。

本試験ではプラーク burden (PB) が $\geq 65\%$ の血流を阻害しない病変の認められた 182 人を、PROSPECT ABSORB 試験として、Absorb 生体吸収性スキャフォールド (BVS) を留置し、ガイドラインで推奨される薬物療法 (GDMT) を行う群 (BVS 群: 93 人)、又は GDMT のみを行う群 (OMT 群: 89 人) に無作為に割り付けており、BVS の留置された病変は本解析から除外された。

898 人の患者の平均年齢は 63 歳、22.2% は ST 上昇型 MI、77.8% は非 ST 上昇型 MI であり、IVUS 評価で未治療の非責任病変が 3,629 病変 (中央値 4 病変/患者) 認められた。MaxLCBI_{4mm} の上位四分位 (≥ 324.7) の病変が 24.3% であり、58.8% の患者で ≥ 324.7 の病変が確認された。PB が $\geq 70\%$ の病変は 21.7% で、59.0% の患者では PB $\geq 70\%$ の病変が認められた。そして、37.9% の病変が最小内腔面積 (MLA) $\leq 4.0\text{mm}^2$ であり、75.6% の患者は $\leq 4.0\text{mm}^2$ の病変を有していた。血管内イメージングに関連する重篤な合併症の発生率は 0.2% であった。

4 年の追跡で、13.2% の患者に MACE (心臓死、MI、不安定狭心症、血行再建/急激な病変の進展を伴う狭心症の増悪) が確認され、非責任病変に関連する MACE が 8.0%、責任病変に関連する MACE が 4.2% であった。

非責任病変に関連する MACE の割合は、maxLCBI_{4mm} が < 324.7 の病変のみの患者と比較し、 ≥ 324.7 の病変が認められた患者で有意に高く (4.8% vs 10.1%: OR 2.08 [95%CI 1.18-3.69])、maxLCBI_{4mm} が < 324.7 の病変では 0.5%、 ≥ 324.7 の病変では 3.8% であった (OR 7.47 [95%CI 3.94-14.20])。

PB が $< 70\%$ の病変のみの患者と比較し、 $\geq 70\%$ の病変が認められた患者では非責任病変に関連する MACE の割合が有意に高く (3.6% vs 11.0%: OR 3.09 [95%CI 1.65-5.76])、PB が $< 70\%$ の病変では 0.4%、 $\geq 70\%$ の病変では 4.6% と、そのリスクは約 11 倍であった (OR 11.37 [95%CI 5.60-23.11])。

また、MLA による比較では、MLA が $\leq 4.0\text{mm}^2$ の病変を有する患者で非責任病変に関連する MACE のリスクは高く (1.8% vs 9.9%: OR 5.49 [95%CI 1.97-15.28])、病変の評価でも同様であった (0.5% vs 2.6%: OR 4.99 [95%CI 2.61-9.54])。

多変量モデルからは、病変レベルの非責任病変に関連する MACE の予測因子として、maxLCBI_{4mm} ≥ 324.7 (OR 3.80 [95%CI 1.87-7.70]) と PB ≥ 70% (OR 5.37 [95%CI 2.42-11.89]) が確認された。

そして、PB ≥ 70% と maxLCBI_{4mm} ≥ 324.7 が認められた病変の 4 年の非責任病変関連の MACE の割合は 7.0% であり、PB ≥ 70% + maxLCBI_{4mm} < 324.7 (2.2%)、PB < 70% + maxLCBI_{4mm} ≥ 324.7 (1.3%)、PB < 70% + maxLCBI_{4mm} < 324.7 (0.2%) と比較して、有意にリスクが高かった (OR 11.33 [95%CI 6.10-21.03])。特に、PB < 70% + maxLCBI_{4mm} < 324.7 群との比較ではオッズ比は 36.73 (95%CI 13.59-99.28) を記録した。

Erlinge 氏は、「NIRS は将来冠動脈イベントを来す可能性の高い、造影上は軽度の脂質豊富なプラークを同定し、脂質豊富なプラークと大きなプラーク burden の組み合わせにより、将来的な MACE のリスクが高い患者を検出できる」と、まとめた。

PCI を受ける出血リスクの高い患者における EES 留置後の 3 ヶ月 DAPT、1 ヶ月 DAPT: XIENCE 90/28 試験

XIENCE 90/28 試験より、PCI を受ける出血リスクの高い (HBR) 患者において、Xience エベロリムス溶出ステント (EES) を留置後の短期の 2 剤の抗血小板療法 (DAPT) は、12 ヶ月の DAPT と比較し、全死亡/MI、ステント血栓症のリスクを上昇させることはなく、BARC 3-5 の出血リスクを抑制したことが、アメリカ、Mount Sinai Heart Health System の Roxana Mehran 氏により、TCT CONNECT 2020 の Late-Breaking Clinical Science セッションで発表された。

XIENCE 90 試験では、アメリカの 101 施設より、EES の留置を受ける HBR 患者 2,047 人を登録し、3 ヶ月 DAPT (P2Y12 阻害薬 + アスピリン) を継続し、その後アスピリン単剤で治療するとした。XIENCE 28 試験では、アメリカ、カナダの 58 施設、ヨーロッパ、アジアの 52 施設より、EES の留置を受ける HBR 患者 1,605 人を登録し、1 ヶ月 DAPT を継続後、アスピリン単剤で治療するとした。

HBR は、≥ 75 歳、慢性抗凝固療法、慢性腎臓病、貧血、血液疾患、12 ヶ月以内の重症出血歴、脳卒中歴と定義し、本プログラムでは ST 上昇型 MI 患者は除外した。

90 試験では EES の留置から 3 ヶ月後に有害事象が認められなかった 1,693 人、28 試験では 1 ヶ月後に有害事象が認められなかった 1,392 人が、それぞれ 12 ヶ月と 6 ヶ月の追跡対象となった。本プログラムでは、2008 年から 2011 年にアメリカの 192 施設より EES の留置を受けた患者を登録した市販後調査である XIENCE V USA 試験に含まれた患者 (8,061 人) をヒストリカルコントロールとし、プロペンシテスコア層別化を行い、比較した。コントロール群では 180 日後に 90.5%、1 年後に 85.6% の患者が DAPT を行っていた。

90 試験とコントロール群 (1,280 人) の比較では、3-12 ヶ月の全死亡/MI の割合はいずれも 5.4% であり、事前に設定した基準を満たし、90 試験群の非劣性が確認された ($p_{NI}=0.0063$)。また、28 試験もコントロール群 (1,411 人) と比較し、1-6 ヶ月の全死亡/MI の評価で非劣性が示された (3.5% vs 4.3%: $p_{NI}=0.0005$)。

副次評価項目に設定した BARC 2-5 の出血については、90 試験では 3-12 ヶ月に 5.1% に確認され、コントロール群では 7.0% ($p=0.0687$)、28 試験では 1-6 ヶ月に 4.9% 認められ、コントロール群では 5.9% ($p=0.19$) と有意差はなか

った。BARC 3-5 の割合は、90 試験では 3-12 ヶ月に 2.2% (コントロール群 6.3%: $p < 0.0001$)、28 試験では 1-6 ヶ月に 2.2% (コントロール群 4.5%: $p = 0.0156$) を記録し、いずれもコントロール群と比較し有意に低かった。

90 試験の 3-12 ヶ月の definite/probable のステント血栓症の発症率は 0.2% であり、事前に設定したパフォーマンスゴール (1.2%) と比較し有意に低く ($p < 0.0001$)、28 試験では 1-6 ヶ月の間で 0.3% と、コントロール群 (0.3%) と同等であった。

Mehran 氏は、「EES による PCI を受ける HBR 患者において、1 ヶ月、又は 3 ヶ月の短期 DAPT は標準的な 12 ヶ月の DAPT と比較し、虚血アウトカムは非劣性であり、BARC 2-5 の出血の割合は同等、BARC 3-5 の出血に関しては有意な低下が認められた」と、まとめた。

冠動脈の高度石灰化病変に対する血管内 Lithotripsy: DISRUPT CAD Ⅲ試験

DISRUPT CAD Ⅲ試験より、冠動脈の高度石灰化病変に対する血管内 Lithotripsy (IVL) を用いた治療後 30 日の MACE (心臓死、MI、TVR) の割合は約 8% と低く、手技成功率は高かったことが、アメリカ、The Christ Hospital Heart and Vascular Center の Dean Kereiakes 氏により、TCT CONNECT 2020 の Late-Breaking Clinical Science セッションで発表された。

DISRUPT CAD Ⅲ試験では、2019 年 1 月から 2020 年 3 月に、アメリカ、イギリス、フランス、ドイツの 47 施設より、冠動脈にデノボの高度石灰化病変を有する患者 431 人 (roll-in [各施設 1 人] 47 人、ITT コホート 384 人) を登録し、IVL を用いた治療を行った。IVL はバルーンベースのデバイスで、バルーンの中に複数の電極が搭載されており、低圧で拡張しながら衝撃波を加えることで、石灰化を破壊する。

ITT コホートの患者の平均年齢は 71 歳、糖尿病が 40%、腎不全が 26% 含まれた。平均病変長は 26.0mm、リファレンス径は 3.0mm、石灰化の平均長は 47.9mm であった。前拡張が 55.2%、IVL 後の後拡張が 20.7% に行われ、99.2% でステントデリバリーが成功した。径狭窄率は術前の 65.1% から IVL 後は 37.2%、ステント留置後には 11.9% にまで低下し、99.5% でステント内の径狭窄率 $< 30\%$ が得られた。

IVL 直後に造影上の重篤な有害事象 (タイプ D-F の解離、穿孔、急性閉塞、slow/no-flow) は 2.6% 確認されたが、ステント留置後には 0.5% に低下した。主要安全性評価項目に設定した 30 日の MACE 回避率は 92.2% (片側下限 95%CI 89.9%) を記録し、事前に設定したパフォーマンスゴール (84.4%) を満たした ($p < 0.0001$)。心臓死、MI、TVR の割合は、それぞれ 0.5%、7.3%、1.6% であった。

主要有効性評価項目の手技成功 (ステントデリバリーに成功し、残存径狭窄率 $< 50\%$ を達成、且つ院内 MACE なし) は 92.4% (片側下限 95%CI 90.2%) で得られ、パフォーマンスゴールを有意に上回った ($p < 0.0001$)。

心拍リズム評価を行った 416 人において、41% (171 人) で IVL に起因する心室捕捉が認められたものの、心室性不整脈や臨床的な後遺症は 0 であった。

Kereiakes 氏は、「冠動脈の高度石灰化病変に対する DES 留置前の IVL は、周術期の臨床、及び造影上の合併症発生率は低く、安全、且つ有効であることが示された」と、まとめた。

IVUS ガイド vs 造影ガイドの DES 留置: ULTIMATE 試験 3 年追跡

ULTIMATE 試験より、IVUS ガイドによる DES 留置は、造影ガイドによる DES 留置と比べて、3 年の追跡で TVF (心臓死、標的血管に関連する MI、臨床由来の TVR) とステント血栓症の割合が有意に低かったことが、中国、Nanjing First Hospital の Jun-Jie Zhang 氏により、TCT CONNECT 2020 の Late-Breaking Clinical Science セッションで発表された。

ULTIMATE 試験は、2014 年 8 月から 2017 年 5 月に、中国の 8 施設において冠動脈のデノボ病変に DES の留置の予定された患者 1,448 人を IVUS ガイド (724 人)、又は造影ガイド (724 人) で DES を留置する群に無作為に割り付けた。

患者背景は両群に差はなく、ステント留置本数 (約 2.5 本)、平均ステント長 (約 66mm) は同等であった。IVUS ガイド群では造影ガイド群よりも手技時間が長く (60.88 分 vs 45.49 分: $p < 0.001$)、造影剤の使用量は多かった (178.29mL vs 161.96mL: $p < 0.001$)。IVUS ガイド群で、平均ステント径 (3.15mm vs 2.99mm: $p < 0.001$)、及び最大バルーン径 (3.84mm vs 3.62mm: $p < 0.001$) は大きく、最大後拡張圧 (19.8atm vs 19.2atm: $p = 0.003$) は高かった。

3 年の追跡時に、IVUS ガイド群の 36.3%、造影ガイド群の 37.8% の患者が 2 剤の抗血小板療法を受けていた ($p = 0.55$)。

1 年の TVF の割合は IVUS ガイド群で有意に低いことが報告されており、3 年の TVF の割合も IVUS ガイド群が有意に低かった (6.6% vs 10.7%: HR 0.60 [95%CI 0.42-0.87] $p = 0.01$)。心臓死 (1.8% vs 2.7%: $p = 0.28$)、標的血管に関連する MI (1.0% vs 2.1%: $p = 0.09$)、臨床由来の TVR (4.5% vs 6.9%: $p = 0.05$)、そして、definite/probable のステント血栓症 (0.1% vs 1.1%: $p = 0.02$) のいずれの割合も IVUS ガイド群で低かった。

IVUS ガイド群において、至適ステント拡張 (ステント留置部の最小内腔の断面積が $> 5.0\text{mm}^2$ 、又は遠位部リファレンス内腔の断面積の $> 90\%$ 、ステントエッジ近位部/遠位部 5mm のプラーク burden が $< 50\%$ 、且つ、中膜を含む $> 3\text{mm}$ のエッジの解離なし) が得られた 384 人は、準至適であった 340 人と比較し、3 年の TVF の割合が有意に低かった (4.2% vs 9.2%: $p = 0.01$)。

3 年にわたる IVUS ガイド群の良好な成績は、患者背景や病変特徴などの様々なサブグループにおいても一貫していた。

Zhang 氏は、「IVUS ガイドによる DES 留置は、造影ガイドと比べて 3 年の TVF のリスクが低く、特に IVUS の使用により至適なステント拡張が行えた患者で顕著であった」と、まとめた。

末梢動脈の血行再建におけるパクリタクセルデバイスの長期安全性: VOYAGER PAD 試験サブ解析

VOYAGER PAD 試験より、末梢動脈疾患の治療においてパクリタクセルコーティッドデバイス(DCD)の使用により死亡リスクの上昇は認められなかったことが、アメリカ、University of Colorado School of Medicine の Connie Hess 氏により、TCT CONNECT 2020 の Late-Breaking Clinical Trials and Science セッションで発表された。

DCD は再狭窄を抑制し、開存率を改善するために開発され、これまで多くの研究でその効果が報告されてきた。しかしながら、DCD による末梢動脈疾患の治療が死亡リスクを高めるとの報告がなされ、FDA からは、そのリスクを否定できないという声明が発表された。その後は各国において検証がなされ、DCD による顕著な死亡リスクは認められないとの結果が多く報告された。ただし、これまでの研究には限界もあり、更なる検証が必要とされている。

VOYAGER PAD 試験では、下肢の血行再建を受ける症候性患者 6,564 人をアスピリンにリバーロキサバン(1日2回 2.5mg)を追加する群、又はプラセボを追加する群に無作為に割り付け、アスピリンとリバーロキサバンの併用は、アスピリンのみと比較して、3年の追跡で主要評価項目のイベント(急性下肢虚血、血管疾患による大切断、MI、虚血性脳卒中、心血管死)のリスクを有意に低下させたことが報告された。

本サブ解析では、DCD の長期安全性を評価し、また、アスピリン単剤と比較した低用量のリバーロキサバンとアスピリンによる治療の効果が、DCD の使用の有無にかかわらず一貫しているかを検討した。

6,564 人のうち 4,379 人(67%)が EVT を受け、1,358 人が DCD により治療された。これらの患者では中央値 31 ヶ月の追跡が実施され、99.6%の患者で生存状況の確認が完了した。

使用された DCD の種類は薬剤コーティッドバルーン(DCB)が 78%、薬剤溶出ステント(DES)が 17%、両方の使用が 5%であった。治療部位は、約 90%が膝窩動脈より上、約 10%が膝窩動脈より下であった。

未補正の解析では、3.5 年の全死亡率は、DCD で治療を受けた患者(DCD 群)では 10.2%、DCD 以外のデバイスで治療を受けた患者群(非 DCD 群)では 13.5%であり、DCD の使用による死亡リスク上昇の傾向は認められなかった。そして、IPTW 法による補正後も、DCD 群と非 DCD 群の全死亡率に差は確認されなかった(12.1% vs 12.6%: HR 0.95 [95%CI 0.83-1.09] p=0.49)。

死因は、非 DCD 群では心血管系が 62%、非心血管系が 38%、DCD 群では、それぞれ 54%と 46%であった。また、デバイスの種類(DCB vs PTA、DES vs BMS)による死亡率についても差はなかった。

また、リバーロキサバン+アスピリンによる治療のアスピリン単剤による治療と比較した主要評価項目のイベントリスク低下効果は、非 DCD 群(HR 0.89 [95%CI 0.74-1.07])と DCD 群(HR 0.87 [95%CI 0.65-1.15])で一貫していた(p interaction=0.88)。

Hess 氏は、「IPTW 法により交絡因子を補正後、デバイスの種類によるサブグループも含め、DCD による死亡に対する有意なリスクも恩恵も認められなかった。また、アスピリン単剤と比較したリバーロキサバン+アスピリンによる治療の効果は、DCD の使用の有無にかかわらず一貫していた」と、まとめた。

大腿動脈アクセスの TAVR における自己拡張型デバイス vs バルーン拡張型デバイス、全身麻酔 vs 局所麻酔: SOLVE-TAVI 試験 1 年追跡

SOLVE-TAVI 試験より、大腿動脈アクセスによる TAVR において、自己拡張型の Evolut R とバルーン拡張型の Sapien 3 で 1 年の成績は同等であったが、Sapien 3 で脳卒中のリスクが高く、また、局所麻酔による治療は全身麻酔と同等に安全であったことが、ドイツ、Heart Center Leipzig-University Hospital の Hans-Josef Feistritzer 氏により、TCT CONNECT 2020 の Late-Breaking Clinical Science セッションで発表された。

SOLVE-TAVI 試験では、ドイツの多施設より登録した大腿動脈アクセスで TAVR を受ける症候性の重症大動脈弁狭窄症患者 447 人を、Evolut R 群、又は Sapien 3 群、並びに局所麻酔群、又は全身麻酔群に 2×2 ファクトリアルデザインで無作為にそれぞれ 1:1 に割り付けた。主要評価項目に設定した 30 日のイベントリスクは、Evolut R 群と Sapien 3 群、及び局所麻酔群と全身麻酔群で同等であったことが報告されている。

患者の平均年齢は約 82 歳、平均 STS スコアは約 7.7%、Log. EuroSCORE I は約 18%と、本試験は中等度から高リスクの患者が対象とされた。

1 年の追跡で、Evolut R 群と Sapien 3 群において、主要評価項目のイベント(全死亡、脳卒中、中等度から重度の弁逆流、永久的なペースメーカ植込み)の割合に有意差はなかった(41.9% vs 40.4%: HR 0.95 [95%CI 0.71-1.28] p=0.76)。全死亡、心血管死、中等度から重度の弁逆流、永久的なペースメーカ植込みの割合も差がなかった。一方、脳卒中の発症率は Sapien 3 群で有意に高かった(1.0% vs 6.9%: HR 7.13 [95%CI 1.62-31.32] p=0.002)。VARC 2 の出血の割合は同等であった(15.6% vs 20.8%: p=0.10)。

また、Evolut R 群は Sapien 3 群と比較して、平均圧較差(中央値 6mmHg vs 10mmHg: p<0.001)、最大圧較差(12mmHg vs 19mmHg: p<0.001)が有意に小さかった。

局所麻酔群と全身麻酔群の比較では、1 年の全死亡、心血管死、脳卒中、MI、急性腎障害、並びに 6 ヶ月の抗生物質による治療が必要となる感染のいずれの割合も両群で差はなく、VARC 2 の出血についても同等であった(17.6% vs 18.8%: p=0.72)。1 年後の CCS クラス(p=0.35)、NYHA クラス(p=0.11)も類似していた。

Feistritzer 氏は、「新世代の自己拡張型デバイスとバルーン拡張型デバイスによる TAVR の 1 年の成績は同等であったが、脳卒中の発症率はバルーン拡張型デバイスで治療された患者でより高く、圧較差は自己拡張型デバイスで小さかった。また、意識下鎮静の局所麻酔と全身麻酔による治療の成績は同等であった」と、まとめた。

変性した TAVR 弁に対する再度の TAVR による治療: TRANSIT 試験

TRANSIT 試験より、TAVR 後の変性した TAVR 弁に対し、2 回目の TAVR は安全に施行でき、治療により改善した臨床成績は 1 年にわたり維持されていたことが、イタリア、IRCCS Policlinico の Luca Testa 氏により、TCT CONNECT 2020 の Late-Breaking Clinical Science セッションで発表された。

TRANSIT 試験では、ヨーロッパ、南北アメリカ、中東の 28 施設より、初回の TAVR でデバイス成功が得られたものの、その後弁の劣化が認められ、変性した TAVR 弁に対し再度 TAVR を施行した 172 例を登録し、初回の TAVR 弁変性の背景、そして、2 回目の TAVR の手技、及び臨床成績について検討した。

初回の TAVR 弁変性の原因は、狭窄が 57 例、逆流が 97 例、両方が 18 例であった。全体で患者の平均年齢は 79.9 歳、男性の割合が 57.6%、NYHA クラスⅢ/Ⅳが 73.5%を占めた。平均 Euroscore I は 19.9%、Euroscore II は 8.8%、STS スコアは 6.1%であった。

初回の TAVR で留置された弁は 65.1%が自己拡張型、34.9%がバルーン拡張型であった。狭窄症例では自己拡張型、バルーン拡張型の弁の割合が 52.6%と 47.4%、逆流症例では、それぞれ 72.2%と 27.8%認められた。また、中等度以上の prosthesis-patient mismatch (PPM)が認められた割合は狭窄症例で有意に高かった。

2 回目の TAVR では、61%の症例で自己拡張型デバイスが選択され、その大部分(87.83%)は CoreValve/Evolut であった。変性した CoreValve 症例の 63%は Evolut、29%は Edwards 弁で治療され、変性した Edwards 弁の 55%は Edwards 弁、35%は Evolut で治療された。2 回目の TAVR の VARC-2 デバイス成功率は 79%を記録し、残存圧較差が 14%、逆流が 7%に認められたが、マルアポジションは 0 であった。

院内死亡率は 4.1%であり、重症血管合併症は 2.3%、脳血管イベントは 3.5%、急性腎障害は 7%に認められた。弁血栓症、冠動脈閉塞は観察されなかった。1 ヶ月の追跡では、全死亡率は 7.0%で、3 例(1.4%)の弁血栓症が記録された。

1 年の全死亡率は全体では 10%、狭窄症例、逆流症例、両方を認めた症例では、それぞれ 8.6%、10.6%、11.1%であった($p=0.942$)。NYHA Ⅲ/Ⅳの割合は 12.8%、心不全入院は 11%であり、新たに弁血栓症、MI、脳卒中、新たなインターベンションを必要とする弁の機能不全は確認されなかった。多変量解析からは、非大腿動脈アクセス、年齢、低 LVEF、重度の腎不全が予後悪化に関連することが示された。

2 回目の TAVR 後に 90%の患者で 1 年のエコー評価が実施され、大動脈弁逆流(AR)グレード 2-3 の割合はベースラインの 12.7%から、1 ヶ月には 7%、1 年後には 8.1%に改善した。手技により有意に低下した平均圧較差についても 1 年にわたり維持されていた。

Testa 氏は、「2 回目の TAVR 後の臨床的恩恵は 1 年にわたり持続しており、変性した TAVR 弁に対し、2 回目の TAVR により安全に治療を行える可能性が示された。この結果は特に若年、低リスクの患者において大きな意味を持つことになる」と、まとめた。

PCI 後の FFR \geq 0.90 を目指した physiology ガイドの PCI: TARGET FFR 試験

TARGET FFR 試験より、physiology ガイドの PCI の至適化戦略は、最終 FFR \geq 0.90 の患者の割合を有意に増加させなかったが、 \leq 0.80 の患者の割合を低下させたことが、イギリス、Golden Jubilee National Hospital の Damien Collison 氏により、TCT CONNECT の Late-Breaking Clinical Trial セッションで発表された。

TARGET FFR 試験では、2018年2月から2019年11月に単施設においてPCIを受け、造影上PCIが成功したと判断された患者260人を、 $FFR \geq 0.90$ を目標として手技を追加する群(PIOS群: 131人)、又はFFRを測定するものの術者には伝えず手技を終える群(コントロール群: 129人)に無作為に割り付けた。

両群の患者背景は類似しており、年齢は約60歳、男性の割合が約85%であり、約19%が糖尿病、約30%がMI歴、約38%がPCI歴を有していた。

造影上PCIが成功と判断された後のFFRのコアラボ評価では、 ≥ 0.90 は32%のみで、0.81-0.89が39%、 ≤ 0.80 が29%であった。

PIOS群では、29%の患者でFFRが ≥ 0.90 であり、25%はびまん性病変であるため追加の手技は行われなかった。15%の患者は、FFRが < 0.90 であるものの術者の判断で追加の手技は実施されず、31%(40人)では手技が追加され、うち、57.5%は後拡張のみ、30%はステント留置のみ、12.5%は後拡張とステント留置が行われた。PIOS群では平均FFR値は0.76から0.82に上昇した($p < 0.001$)。

主要評価項目に設定した最終のFFRが ≥ 0.90 の患者の割合はPIOS群がコントロール群と比較し10%高かったものの、有意差には至らなかった(38.1% vs 28.1%: $p = 0.099$)。一方、最終のFFRが ≤ 0.80 の患者の割合は、PIOS群が有意に低かった(18.6% vs 29.8%: $p = 0.045$)。

中央値1.7年の追跡でTVF(心臓死、標的血管に関連するMI、TVR)はPIOS群で心臓死が1例のみ認められた。手技に関連する合併症の割合は両群で差はなかった。また、88%の患者におけるSAQ-7スコアによる狭心症の評価(追跡期間中央値105日)についても両群間に有意差は認められなかった。

Collison氏は、「PCI後、造影上は許容範囲の患者の大部分は、生理学的には準至適な結果であった。FFRガイドによるPCIの至適化戦略は最終 $FFR \geq 0.90$ の患者の割合を有意に増加させることはなかったが、 ≤ 0.80 の患者の割合を有意に低下させた」と、まとめた。

安定胸痛患者におけるCT造影と FFR_{CT} を使用した診療によるコスト削減効果: FORECAST試験

FORECAST試験より、安定胸痛患者において、冠動脈CT造影と FFR_{CT} の使用は、標準的な診療と比較して9ヶ月の総コストを低下させなかったことが、イギリス、University of SouthamptonのNick Curzen氏により、TCT CONNECT 2020のLate-Breaking Clinical Trialセッションで発表された。

FORECAST試験では、イギリスの11施設において、検査を必要とする安定胸痛患者2,494人を登録し、基準を満たした1,400人を試験群、又はリファレンス群に700人ずつ無作為に割り付けた。試験群では、冠動脈CT造影を実施し、ステント留置/グラフトの吻合が可能な血管に $\geq 40\%$ の狭窄が認められた場合に FFR_{CT} を測定、リファレンス群ではルーチンな検査を行うとした。本試験ではACS、PCI/CABG歴、新規心房細動の発現の認められた患者、冠動脈造影に禁忌の患者、人工弁の留置を受けている患者、余命が < 12 ヶ月の患者は除外された。試験群では無作為化後に1人が辞退し、699人が対象となった。

両群の患者背景は類似しており、平均年齢は約 60 歳、男性の割合が約 52%であった。試験群では 64.9%は CT 造影のみ、31.5%は FFR_{CT} 測定が実施された。リファレンス群では、61.4%は CT 造影のみ、1.2%が FFR_{CT} 測定、14.7%は負荷エコー、1.8%は perfusion スキャン、0.1%は負荷 MRI、10.0%は運動負荷心電図、6.7%は冠動脈造影を受けた。

試験群では、FFR_{CT} の測定が試みられた患者のうち、39 人(8.2%)では解析不能であった。FFR_{CT} が測定された患者の 57.3%では FFR_{CT} が<0.8 の病変が認められ、45.5%では冠動脈造影が実施され、6.4%では非侵襲的な検査が追加された。

9 ヶ月の追跡の間に試験群では 136 人、リファレンス群では 175 人に冠動脈造影が実施され(p=0.01)、血行再建は、それぞれ 14.6%と 13.9%に施行された。

主要評価項目に設定した 9 ヶ月の総コストは、試験群とリファレンス群で有意差はなかった(平均¥1,605.50 vs ¥1,491.46、中央値¥600 vs ¥670: p=0.962)。9 ヶ月の MACCE の割合に差はなく(71% vs 74%)、QOL、及び狭心症症状の改善についても両群間に有意差は認められなかった。

Curzen 氏は、「安定胸痛患者において、標準的な診療と比較して、CT 造影と FFR_{CT} を使用する戦略による有意なコスト削減は認められず、侵襲的な冠動脈造影の施行率は有意に低下したものの、MACCE、及び血行再建の割合に有意差は示されなかった」と、まとめた。

TAVR 後の心不全入院の予測因子

フランスの単施設のデータより、TAVR 後 1 年以内に約 14%の患者が心不全による再入院を経験し、糖尿病、慢性肺疾患、急性心不全歴、並びに退院時の大動脈弁逆流と肺高血圧との関連が認められたことが、フランス、CHU Rennes の Vincent Auffret 氏らにより、7 月号の *Circulation: Cardiovascular Interventions* 誌で報告された。

Auffret 氏らは、TAVR の経験豊富な単施設において、2009 年から 2017 年に TAVR を受けた患者 750 人において、1 年以内の心不全入院の割合、予測因子、及び予後への影響を検討した。

TAVR 後 1 年以内の心不全による再入院が 102 人(13.6%)で認められた。53 人(7.1%)は TAVR から>30 日の再入院であり、17 人(2.3%)は複数回の再入院を経験した。

再入院の原因の多くは、薬剤の変更/アドヒアランス不良と上室性不整脈であり、約 30%の患者では再入院の誘因が特定されなかった。心不全による再入院の独立予測因子には、糖尿病、慢性肺疾患、急性心不全歴、退院時のグレードⅢ/Ⅳの大動脈弁逆流、退院時の肺高血圧が確認されたが、心不全治療の関連は認められなかった。

心不全による再入院は全死亡に有意な影響を与えなかったが(HR 1.36 [95%CI 0.99-1.85])、TAVR 後>30 日の心不全による再入院(HR 1.90 [95%CI 1.30-2.78])、複数回の心不全再入院(HR 2.10 [95%CI 1.17-3.76])は全死亡に有意な関連を示した。また、退院時の RAS 阻害薬の処方は、全死亡率の低下に関連しており、その関連は至適用量の 25-<50%(HR 0.67 [95%CI 0.48-0.94])と 75-100%(HR 0.61 [95%CI 0.37-0.98])の用量が処方された患者で顕著であった。

Auffret 氏らは、「TAVR 後 1 年以内の心不全による再入院の頻度は高く、>30 日、並びに複数回の入院は長期の死亡リスクの上昇に関連していた。また、ベースラインの併存症と退院時のエコー所見により心不全による再入院のリスクの高い患者が特定された」と、まとめている。

Auffret V, et al. *Circ Cardiovasc Interv.* 2020; 13: e008959

IVUS で評価された冠動脈の attenuation プラーク/echolucent プラークと心血管イベントとの関連

冠動脈の attenuation プラーク(AP)、echolucent プラーク(ELP)の存在、及びその拡大は心血管イベントのリスクに関連していたことが、オーストラリア、University of Adelaide の Daisuke Shishikura 氏らにより、8 月 14 日号の *European Heart Journal* 誌で報告された。

Shishikura 氏らは、冠動脈疾患患者を対象とした SATURN 試験、AQUARIUS 試験に含まれたベースラインと 18-

24ヶ月の追跡時のIVUSイメージの評価が行われた1,497人において、AP、及びELPと心血管イベントとの関連を検討した。

ベースラインでAP、又はELPは282人(18.8%)に認められ、160人(10.7%)では追跡時にAP/ELPの拡大が確認された。ベースラインでAP/ELPが認められた患者は認められなかった患者と比較し、追跡期間におけるMACE(死亡、MI、脳卒中、冠血行再建)の割合が高かった(8.2% vs 3.9%: $p=0.002$)。また、AP/ELPの拡大が確認された患者では確認されなかった患者と比較し、ACSの割合が高く(41.9% vs 33.2%: $p=0.03$)、ベースラインのアテローム容積率が大きかった(40.0% vs 35.8%: $p<0.001$)。多変量解析からは、AP/ELPの拡大はより強力にMACEに関連していることが示された(ベースラインAP/ELP HR 1.76 [95%CI 1.05-2.97]、AP/ELP拡大 HR 2.19 [95%CI 1.24-3.86])。

Shishikura氏は、「AP/ELPの拡大は心血管イベントのリスクと関連しており、冠動脈疾患患者においてリスクの高い不安定プラークを同定することの潜在的な重要性を示した」と、まとめている。

Shishikura D, et al. Eur Heart J. 2020; 41: 2965-2973

脂質低下療法の開始時期による心血管疾患の一次予防効果の違い

アメリカのNational Health and Nutrition Examination Survey(NHANES)の30年の予測より、非HDL-Cの高い40-50歳代の人において、速やかな脂質低下療法の開始によりアテローム動脈硬化性心血管疾患リスクの顕著な低下が得られることが、アメリカ、Duke University School of MedicineのMichael J. Pencina氏らにより、9月1日号のCirculation誌で報告された。

Pencina氏は、2009年から2016年にNHANESに参加したアメリカのガイドラインで脂質低下療法が推奨されていない30-59歳の男女3,148人を対象とし、30年の脂質低下療法の影響について検討した。

予測心血管リスク低下の評価は、スタチンの無作為試験で観察された短期の効果をベースにしたモデルAと、apoBリポ蛋白の値が生涯にわたり低いと遅い時期に同程度に低下させたよりも大きな恩恵が得られるとのメンデル無作為化研究をベースに長期の恩恵を見るモデルBの2つで行った。

両モデルとも、脂質低下療法による30年のアテローム動脈硬化性心血管疾患の予測リスクの低下は、高齢者、及び非HDL-Cの高い人で大きかった。

40-49歳の非HDL-Cが $\geq 160\text{mg/dL}$ の患者において、30年の平均予測リスク(17.1%)は、速やかな脂質低下療法の開始(治療期間30年)により、モデルAでは11.6%(絶対リスク低下5.5%)、モデルBでは6.5%(絶対リスク低下10.6%)に低下することが推定された。

脂質低下療法の開始が10年遅れると(治療期間20年)、30年のリスクはモデルAでは12.7%(絶対リスク低下4.4%)、モデルBでは9.9%(絶対リスク低下7.2%)、治療開始が20年遅れると(治療期間10年)、それぞれ14.6%(絶対リスク低下2.6%)と13.9%(絶対リスク低下3.2%)と算出された。治療期間による絶対リスク低下の差は、高齢

者、及び非 HDL-C の高い人でより大きかった。

Pencina 氏らは、「40 歳代、50 歳代で非 HDL-C が $\geq 160\text{mg/dL}$ の人は、30 年の積極的な脂質低下療法によりアテローム動脈硬化性心血管疾患リスクの顕著な低下が得られることが予測され、脂質低下療法を開始するかどうかも、いつ開始するかが重要である可能性が示唆された」と、まとめている。

Pencina MJ, et al. *Circulation*. 2020; 142: 827-837

第 2 世代の DES による PCI 後の成績にステント径が与える影響

大規模単施設のレジストリーより、第 2 世代の DES による PCI において、ステント径がイベントリスクに影響していたことが、アメリカ、Icahn School of Medicine at Mount Sinai の Anna Plitt 氏らにより、9 月 1 日号の *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 誌で報告された。

Plitt 氏らは、2010 年から 2016 年に単施設において、冠動脈に第 2 世代の DES の留置を受けた連続患者 17,607 人を対象とし、ステント径により $\leq 2.50\text{mm}$ (5,741 人: 32.6%)、2.75-3.00mm (6,890 人: 39.1%)、3.25-3.50mm (3,910 人: 22.2%)、 $>3.50\text{mm}$ (1,066 人: 6.1%) の 4 群に分け、1 年のイベントリスクを検討した。

1 年の MACE (死亡、MI、TVR) の割合は、 $\leq 2.50\text{mm}$ 群、2.75-3.00mm 群、3.25-3.50mm 群、 $>3.50\text{mm}$ 群で、それぞれ 10.5%、9.5%、8.0%、8.0% であった ($p=0.006$)。TVR の割合もステント径の上昇に伴い低下が認められたが (7.2% vs 5.8% vs 4.7% vs 3.3%: $p<0.0001$)、MI の割合は類似していた (1.7% vs 1.9% vs 2.0% vs 1.5%: $p=0.60$)。多変量補正後も小径のステントは MACE、TVR、TLR の多さに関連していた。

Plitt 氏らは、「第 2 世代の DES による PCI を受けた患者において、小径のステントは MACE のリスク上昇に関連しており、これは主に再血行再建によるものであった」と、まとめている。

Plitt A, et al. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2020; 96: 558-564

実臨床の大腿膝窩動脈病変に対するパクリタクセル DCB による治療後の死亡率

実臨床で大腿膝窩動脈病変に EVT を受けた患者の平均 52 ヶ月の追跡データより、パクリタクセルコーティッドバルーン (DCB) による治療は、標準的なバルーン治療 (POBA) と比較して死亡率が有意に低かったことが、ドイツ、Universitäts-Herzzentrum Freiburg-Bad Krozingen の Tanja Bohme 氏らにより、9 月 14 日号の *JACC: Cardiovascular Interventions* 誌で報告された。

Bohme 氏らは、実臨床で大腿膝窩動脈病変にバルーンベースの治療を受け、3 年以上の追跡が実施された 1,579 人のデータを解析し、DCB による治療を受けた 1,065 人と POBA を受け、追跡期間にパクリタクセルデバイスによる再治療を受けていない 514 人の長期死亡率を比較した。

平均 52 ヶ月(中央値 51 ヶ月)の追跡で、POBA を受けた患者の死亡率は 27.8%、DCB による治療を受けた患者では 16.9%であった($p<0.001$)。80 歳以上の患者を除外しても死亡率は POBA を受けた患者で有意に高かった(23.6% vs 12.3%: $p<0.001$)。

全体で、死亡の独立予測因子として年齢($p<0.001$)、治療タイプ($p=0.009$)、脂質異常症($p=0.010$)、糖尿病($p=0.010$)、腎不全($p=0.007$)、脳卒中($p=0.017$)、Rutherford クラス 4($p<0.001$)が確認され、DCB の長さは死亡率に関連していなかった。

プロペンシティスコアマッチ後の比較においても、POBA による治療($p=0.035$)、年齢($p<0.001$)、脳卒中($p=0.025$)、腎不全($p=0.007$)が死亡の独立予測因子と確認された。

Bohme 氏は、「実臨床のデータの後ろ向き解析において、大腿膝窩動脈病変に対する POBA と比較し、DCB による治療での長期の死亡率は低かった。また、既知の併存疾患、リスク因子、疾患の重症度が死亡の予測因子として確認されたが、パクリタクセルの影響は認められなかった」と、まとめている。

Bohme T, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2020; 13: 2052-2061

多枝疾患の ST 上昇型 MI 患者における非責任病変の狭窄度と完全血行再建後の心血管イベントリスク: COMPLETE 試験

COMPLETE 試験より、多枝病変を有する ST 上昇型 MI 患者において、完全血行再建による心血管死/新規 MI のリスク低下は非責任病変の狭窄度が $\geq 60\%$ の場合に得られることが、カナダ、Population Health Research Institute の Tej Sheth 氏らにより、9 月 15 日号の Journal of the American College of Cardiology 誌で報告された。

Sheth 氏は、多枝病変を有する ST 上昇型 MI 患者において、責任病変のみへの PCI と非責任病変にも PCI を施行する完全血行再建戦略を比較した COMPLETE 試験に含まれた 4,041 人の患者のうち、QCA で非責任病変の狭窄度を評価した 3,851 人を対象とし、非責任病変の狭窄度により $\geq 60\%$ と $<60\%$ に分類し、完全血行再建の効果を検討した。

非責任病変の狭窄度が $\geq 60\%$ であった 2,479 人では、完全血行再建により心血管死/新規 MI のリスクの低下が認められたが(2.5%/年 vs 4.2%/年: HR 0.61 [95%CI 0.47-0.79])、 $<60\%$ であった 1,372 人では有意なリスクの低下は確認されなかった(3.0%/年 vs 2.9%/年: HR 1.04 [95%CI 0.72-1.50] p interaction=0.02)。

また、心血管死/新規 MI/虚血由来の血行再建については、非責任病変の狭窄度が $\geq 60\%$ であった患者(2.9%/年 vs 6.9%/年: HR 0.43 [95%CI 0.34-0.54])では、 $<60\%$ の患者(3.3%/年 vs 5.2%/年: HR 0.65 [95%CI 0.47-0.89])と比較し、完全血行再建によるリスク低下の程度が大きかった(p interaction=0.04)。

Sheth 氏は、「多枝病変を有する ST 上昇型 MI 患者において、完全血行再建は非責任病変の狭窄度が $\geq 60\%$ の患者では $<60\%$ の患者と比較し、主要心血管イベントのリスクをより大きく低下させた」と、まとめている。

Sheth T, et al. J Am Coll Cardiol. 2020; 76: 1277-1286

日本とアメリカの 2013 年から 2017 年の PCI の傾向

日米の全国的な PCI レジストリーより、待機的 PCI 症例の比率が日本ではアメリカの 2 倍以上であることが、Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics の Taku Inohara 氏らにより、9 月 15 日号の Journal of the American College of Cardiology 誌で報告された。

Inohara 氏らは、NCDR CathPCI(参加施設 1,752 施設)よりアメリカの PCI の施行状況を、J-PCI レジストリー(参加施設 1,108 施設)より日本の PCI の施行状況を確認し、2013 年から 2017 年の症例数、患者特徴、術前検査などの経時的変化を比較した。

アメリカでは、PCI の症例数は 2013 年には 550,872 例、2017 年では 637,650 例と 15.8%増加し、主に非待機的 PCI の増加によるものであった(p trend<0.001)。日本では、2013 年の 181,750 例から 2017 年には 247,274 例と、36%増加し、主に待機的 PCI の増加であった(p trend <0.001)。

待機的 PCI 症例の割合は日本がアメリカの 2 倍以上であり(72.7% vs 33.8%: p<0.001)、非待機的 PCI の待機的 PCI に対する比率(27.3% vs 66.2%: p<0.001)、安定患者に対する非侵襲的負荷試験実施率(15.2% vs 55.3%: p<0.001)は日本ではアメリカよりも低かった。一方で、日本では CT 造影がより高頻度に使用されていた(22.3% vs 2.0%: p<0.001)。

Inohara 氏らは、「日本では待機的 PCI 症例の比率がアメリカの 2 倍以上であり、術前に CT 造影が高頻度に行われている」と、まとめている。

Inohara T, et al. J Am Coll Cardiol. 2020; 76: 1328-1340

PCI 後の出血と MI が死亡率に与える影響

GLOBAL LEADERS 試験より、PCI 後の出血と MI は死亡に関連しており、1 年以降の死亡リスクの上昇にも関連していたことが、オランダ、University of Amsterdam の Hironori Hara 氏らにより、9 月号の Circulation: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Hara 氏らは、GLOBAL LEADERS 試験に登録された PCI を受ける 15,968 人の患者において、PCI 後の出血、及び MI と死亡の関連について検討した。出血は BARC 2、3、5 の出血と定義し、MI は Third Universal Definition の手技に伴う MI と自発性 MI を含めた。

2 年の追跡で 1,061 人(6.64%)が出血、498 人(3.12%)が MI を経験した。全体の死亡率は 2.99%であったのに対し、出血イベントを経験した患者の死亡率は 10.8%(HR 5.97 [95%CI 4.76-7.49] p<0.001)、MI を発症した患者では 10.4%(HR 5.06 [95%CI 3.72-6.90] p<0.001)を記録した。

経時的にリスクは低下するものの、MI (HR 2.32 [95%CI 1.18-4.55] $p=0.014$)、そして、軽度の BARC 2 の出血 (HR 1.79 [95%CI 1.02-3.15] $p=0.044$)は、1 年以降の死亡に有意な関連を示した。

出血を繰り返した患者、MI を繰り返した患者、出血と MI を経験した患者の死亡率は、それぞれ 16.1%、19.2%、19.0%、2 年の死亡に対するハザード比は 8.58 ([95%CI 5.63-13.09] $p<0.001$)、5.57 ([95%CI 2.53-12.25] $p<0.001$)、6.60 ([95%CI 3.44-12.65] $p<0.001$)であった。

また、BARC 3 の出血後の抗血小板療法の de-escalation は、それまでの抗血小板療法の継続と比較して、その後の出血/MI のリスクの低下に関連していた(HR 0.32 [95%CI 0.11-0.92] $p=0.034$)。

Hara 氏らは、「出血と MI の死亡への影響は 1 年以降も持続しており、出血、又は MI の繰り返しは不良な予後に関連していた。BARC 3 の出血時点での抗血小板療法の de-escalation は安全性の面でメリットがあり、これらの結果は虚血と出血イベントを含めたネットクリニカルベネフィットの重要性を強調するものであった」と、まとめている。

Hara H, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2020; 13: e009177

突然の心停止後の患者において緊急 PCI により恩恵の得られる冠動脈病変の特徴

突然の心停止後の患者において、不安定病変への緊急 PCI は予後の改善に寄与しており、一方で安定病変への PCI による生存率の改善は認められなかったことが、フランス、Universite de Paris/European Hospital Georges Pompidou の Louis Pechmajou 氏らにより、9 月号の Circulation: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Pechmajou 氏らは、2011 年 5 月から 2014 年に、フランスのパリ近郊地域で突然の心停止を来した患者を登録するレジストリーに含まれた 9,265 人のうち、緊急冠動脈造影を受けた 1,078 人(年齢中央値 59.6 歳、男性 78.3%)において、病変のタイプが緊急 PCI 後の生存退院に与える影響を評価し、また、不安定病変の予測因子について検討した。

42.9%では不安定病変、23.5%は安定病変のみ、33.6%では非有意狭窄のみが認められた。緊急 PCI は 478 人において実施された(不安定病変が認められた患者の 91.4%、安定病変が認められた患者の 21.7%)。不安定病変への PCI の施行は、非施行と比較し生存退院率が約 2 倍であり(47.9% vs 25.6%: $p=0.013$)、一方で、安定病変への PCI による生存退院率の改善は認められなかった(25.5% vs 26.3%: $p=1.00$)。

補正後、安定病変への PCI(OR 0.92 [95%CI 0.44-1.87] $p=0.824$)とは異なり、不安定病変への PCI は生存率を改善することが示された(OR 2.09 [95%CI 1.42-3.09] $p<0.001$)。また、狭心症、当初の shockable rhythm、ST 上昇、そして、冠動脈疾患の未診断が不安定病変の独立予測因子と認められた。

Pechmajou 氏らは、「突然の心停止後の不安定病変への緊急 PCI は予後の改善に寄与していたが、安定病変への PCI では生存率の改善は認められなかった。早期の PCI は不安定病変の認められた患者のみに施行すべきであり、胸痛、ST 上昇、冠動脈疾患の未診断、shockable rhythm の 4 つの因子が、不安定病変を有し緊急冠動脈造影によ

り恩恵を得られる患者の特定に役立つ可能性がある」と、まとめている。

Pechmajou L, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2020; 13: e009181

石灰化病変/小血管病変に対する Orsiro SES vs Xience EES: BIOFLOW プログラム統合解析

BIOFLOW II 試験、BIOFLOW IV 試験、BIOFLOW V 試験の統合解析より、小血管病変や石灰化病変のような複雑疾患を有する患者においても、生分解性ポリマーを使用した Orsiro シロリムス溶出ステント (BP-SES) による治療は、耐久性ポリマーを使用した Xience エベロリムス溶出ステント (DP-EES) と比較して 1 年の TLF の割合が低かったことが、アメリカ、MedStar Washington Hospital Center の Kazuhiro Dan 氏らにより、9 月号の Circulation: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Dan 氏らは、BIOFLOW II 試験、BIOFLOW IV 試験、BIOFLOW V 試験に含まれ、1 年の追跡データの得られた BP-SES の留置を受けた 1,553 人と DP-EES の留置を受けた 784 人の患者を対象とし、中等度から高度の石灰化病変、及びリファレンス径が $\leq 2.75\text{mm}$ の小血管病変に対する成績を評価した。

ベースラインの特徴は両群で類似していた。小血管病変の治療を受けた患者において、TLF (8.0% vs 12.4%: $p < 0.01$)、及び標的血管に関連する MI (4.2% vs 7.6%: $p < 0.01$) の割合は BP-SES 群が DP-EES 群と比較し有意に低かった。非小血管病変の治療を受けた患者では、ステント間で成績に差はなかった。

石灰化病変の治療を受けた患者において、TLF (6.9% vs 12.2%: $p = 0.056$)、及び心臓死 (0.3% vs 1.9%: $p = 0.081$) の割合は数値的に DP-EES 群が高かった。非石灰化病変の治療を受けた患者では標的血管に関連する MI の割合が DP-EES 群で有意に高かった。いずれの病変タイプにおいてもステント血栓症の発症率は両 DES で類似していた。

Dan 氏らは、「TLF のリスクの高い複雑疾患を有する患者においても、ストラットの薄い BP-SES の DP-EES と比較した有効性は 1 年間維持されていた」と、まとめている。

Dan K, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2020; 13: e009189

EES 留置を受けた患者における短期 DAPT 後のアスピリン単剤 vs クロピドグレル単剤: STOPDAPT-1 試験、STOPDAPT-2 試験

STOPDAPT-1 試験、及び STOPDAPT-2 試験からの解析より、冠動脈にエベロリムス溶出ステント (EES) の留置を受けた患者において、1 ヶ月の 2 剤の抗血小板療法 (DAPT) 後のクロピドグレル単剤による治療は、3 ヶ月 DAPT 後

のアスピリン単剤による治療と1年の臨床成績が同等であったことが、Saga University の Masahiro Natsuaki 氏らにより、9月号の Circulation Journal 誌で報告された。

Natsuaki 氏らは、冠動脈に EES の留置を受けた患者において、1ヶ月の DAPT 後のクロピドグレル単剤と12ヶ月の DAPT による治療を比較した STOPDAPT-2 試験で1ヶ月 DAPT 群に割り付けられた1,480人 (STOPDAPT-2 群) と、3ヶ月の DAPT 後のアスピリン単剤による治療を評価した STOPDAPT-1 試験に登録された1,339人 (STOPDAPT-1 群) について、臨床成績を比較した。

1年の主要評価項目(心血管死、MI、脳卒中、definite のステント血栓症、TIMI 重症/軽症出血)の割合は、STOPDAPT-2 群と STOPDAPT-1 群で有意差はなかった(2.3% vs 2.3%: $p=0.98$)。交絡因子の補正後も、STOPDAPT-2 群で主要評価項目のイベントリスクの上昇は認められなかった。3-12ヶ月のイベントの割合についても両群で類似していた(1.7% vs 1.6%: $p=0.77$)。

Natsuaki 氏らは、「PCIを受ける患者において、1ヶ月 DAPT 後のクロピドグレル単剤による治療は、3ヶ月 DAPT 後のアスピリン単剤による治療と同等の臨床成績を示した」と、まとめている。

Natsuaki M, et al. Circ J. 2020; 84: 1483-1492

DES のステント血栓症発症後の院内死亡リスク

PMDA に提出された有害事象報告より、LM 疾患、慢性心不全、透析、脳卒中歴、及び高齢は、DES の definite のステント血栓症による院内死亡の独立危険因子であったことが、Kurume University School of Medicine の Yoshiaki Mitsutake 氏らにより、9月号の Circulation Journal 誌で報告された。

Mitsutake 氏らは、2004年7月から2019年8月に、DES の製造企業より PMDA に提出された冠動脈のステント血栓症例 2,887 例の報告のうち、probable/possible のステント血栓症(604 例)、院内成績、又は手技からステント血栓症の発症までの期間に関するデータが不十分(37 例)、重複報告(191 例)などの症例を除外した definite のステント血栓症症例 2,045 例において、院内死亡のリスク因子を検討した。

院内死亡は 286 人(14.0%)で認められた。多変量ロジスティック回帰分析より、LM 疾患(OR 4.76 [95%CI 3.26-6.96])、慢性心不全(OR 2.88 [95%CI 1.61-5.14])、透析(OR 2.69 [95%CI 1.66-4.36])、脳卒中歴(OR 2.28 [95%CI 1.15-4.51])、>70 歳(OR 1.62 [95%CI 1.22-2.16])、RCA(OR 0.41 [95%CI 0.27-0.63])が DES のステント血栓症を発症後の院内死亡の独立予測因子として確認された。

Mitsutake 氏らは、「LM 疾患、慢性心不全、透析、脳卒中歴、高齢は DES のステント血栓症を経験した患者において高い院内死亡リスクと独立して関連しており、これらの因子を有する患者では、2 剤の抗血小板療法の適切な期間設定や至適なステント留置を含む最大限の予防戦略が求められる」と、まとめている。

Mitsutake Y, et al. Circ J. 2020; 84: 1568-1574

LM 病変へのステント留置後の再狭窄が長期予後に与える影響: ISAR-LEFT-MAIN 試験、ISAR-LEFT-MAIN-2 試験

ISAR-LEFT-MAIN、ISAR-LEFT-MAIN-2 試験の統合解析より、非保護 LM 病変へのステント留置後に TLR を経験した患者の 5 年の死亡率は約 30%と高く、腎機能、COPD、BMI が死亡に影響していたことが、ドイツ、Technische Universität/Partner Site Munich Heart Alliance の Jens Wiebe 氏らにより、10 月 12 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Wiebe 氏らは、ISAR-LEFT-MAIN、及び ISAR-LEFT-MAIN-2 試験に含まれた非保護 LM 病変にステント留置後、追跡期間に冠動脈造影を受けた 1,001 人の患者レベルのデータの統合解析を行い、TLR が予後に与える影響を検討した。

166 人が TLR を経験した。5 年の死亡率は TLR を経験した患者では 30.2%、経験していない患者では 17.3%であった ($p < 0.001$)。多変量解析からは、GFR (-30mL/分 : HR 2.25 [95%CI 1.54-3.27] $p < 0.001$)、COPD (HR 4.95 [95%CI 1.33-18.42] $p = 0.02$)、BMI ($+5\text{kg/m}^2$: HR 1.61 [95%CI 1.12-2.32] $p = 0.01$) が TLR 後の死亡の独立予測因子として確認された。再血行再建のタイプ、及び留置されたステントは TLR 後の死亡に影響しなかった。

Wiebe 氏らは、「LM へのステント failure による TLR 後の死亡率は高く、その他の因子と比較し、患者に関連する因子の影響が大きいことが示された」と、まとめている。

Wiebe J, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2020; 13: 2266-2274

DES 留置後の DAPT 期間と虚血、出血イベントリスク: ネットワークメタ解析

冠動脈に DES の留置を受けた患者において 2 剤の抗血小板療法 (DAPT) 期間を比較した 24 の無作為試験のネットワークメタ解析から、12 ヶ月の DAPT との比較で、 < 6 ヶ月の DAPT 後の P2Y12 阻害薬単剤による治療は重症出血のリスクを低下させ、 > 12 ヶ月の DAPT は重症出血を増加させるものの、MI のリスクを低下させたことが、アメリカ、West Virginia University の Safi U. Khan 氏らにより、10 月 13 日号の Circulation 誌で報告された。

Khan 氏らは、Medline、Embase、Cochrane library、その他のオンラインのデータベースから、PCI で DES の留置を受けた患者において、短期 (< 6 ヶ月) DAPT 後のアスピリン、又は P2Y12 阻害薬による単剤治療、中期 (6 ヶ月) の DAPT、12 ヶ月の DAPT、長期 (> 12 ヶ月) の DAPT を比較した無作為試験を検索し、2019 年 9 月までに発表された基準を満たす 24 の無作為試験の frequentist ネットワークメタ解析を実施した。

中央値 18 ヶ月の追跡が行われた 79,073 人が解析に含まれた。長期の DAPT は、12 ヶ月 DAPT (絶対リスク差 $-3.8/1,000$ 人年: RR 0.68 [95%CI 0.54-0.87])、中期 DAPT (絶対リスク差 $-4.6/1,000$ 人年: RR 0.61 [95%CI 0.45-0.83])、短期 DAPT 後のアスピリン単剤治療 (絶対リスク差 $-6.1/1,000$ 人年: RR 0.55 [95%CI 0.37-0.83])、短期 DAPT 後の P2Y12 阻害薬単剤治療 (絶対リスク差 $-3.7/1,000$ 人年: RR 0.69 [95%CI 0.51-0.95]) と比較して MI のリスクが低かった。

逆に、長期の DAPT は、その他の全ての DAPT 戦略と比較して重症出血のリスクが高かった。12 ヶ月 DAPT との比較で、中期 DAPT、短期 DAPT 後のアスピリン単剤治療は虚血評価項目/重症出血のリスクに有意差はなかったが、短期 DAPT 後の P2Y12 阻害薬単剤治療は重症出血のリスクが低かった。

死亡率については異なる DAPT 戦略で有意差はなかった。ACS 患者において、長期の DAPT は 12 ヶ月 DAPT と比較して、重症出血のリスクを有意に上昇させることなく、MI のリスクを低下させた。

Khan 氏らは、「本ネットワークメタ解析からは、12 ヶ月の DAPT と比較して、<6 ヶ月の DAPT 後の P2Y12 阻害薬単剤による治療は、DES 留置後の重症出血のリスクを低下させ、>12 ヶ月の DAPT は重症出血を増加させる代わりに MI のリスクを低下させることが示された」と、まとめている。

Khan SU, et al. Circulation. 2020; 142: 1425-1436

間欠性跛行/CLTI 患者における Orbital アテレクトミーデバイスによる治療後の 3 年成績: LIBERTY 試験

LIBERTY 試験より、下肢動脈疾患に対する Orbital アテレクトミー(OA)による治療後 3 年の成績は良好であったことが、アメリカ、University of Colorado の Stefanos Giannopoulos 氏らにより、10 月号の Journal of Endovascular Therapy 誌で報告された。

Giannopoulos 氏らは、2013 年から 2016 年に LIBERTY 試験に登録された大腿膝窩動脈病変/infrapopliteal 病変に OA による治療を受けた末梢動脈疾患患者 503 人(617 病変)を Rutherford クラスにより層別化し、成績を評価した。対象患者のうち、214 人は Rutherford クラスが 2-3(2-3 群)、233 人は 4-5(4-5 群)、56 人は 6(6 群)であった。

平均病変長は、2-3 群が 78.7mm、4-5 群が 131.4mm、6 群が 95.2mm であった。OA による治療後、>98%の症例はバルーンで治療され、ベイルアウトでのステント留置が行われたのは、2-3 群、4-5 群、6 群で、それぞれ 2.0%、2.8%、0 であった。造影上で合併症が認められた患者の割合は全体で 10.8%であり、Rutherford クラスによる違いはなかった。

3 年の追跡で、間欠性跛行患者では CLTI 患者と比較して、MAE(30 日の死亡、予定外の大切断/臨床由来の TVR)、死亡、大切断/死亡のリスクは低かった。 Kaplan-Meier 解析での 3 年の生存率は、2-3 群では 84.6%、4-5 群では 76.2%、6 群では 63.7%、大切断回避率は、それぞれ 100%、95.3%、88.6%であった。CLTI 患者のみで評価すると、ベースラインの Rutherford クラスは大切断/死亡の複合イベントに関連を示したが、TVR、MAE、大切断、死亡の割合には影響を与えなかった。

Giannopoulos 氏らは、「CLTI 患者/間欠性跛行患者において、OA を使用した EVT は安全であり、3 年の大切断率は低かった」と、まとめている。

Giannopoulos S, et al. J Endovasc Ther. 2020; 27: 714-725

施設の症例数が EVT 後の重篤な院内合併症に与える影響: J-EVT レジストリー

Japanese EVT (J-EVT) レジストリーより、施設の年間症例数と CLTI 患者/間欠性跛行患者における EVT 後の院内での重篤な有害事象のリスクに関連が認められたことが、Kansai Rosai Hospital の Osamu Iida 氏らにより、10 月号の Journal of Endovascular Therapy 誌で報告された。

Iida 氏らは、2012 年から 2017 年に日本全国から EVT 症例を登録した J-EVT レジストリーに含まれた 92,224 例の CLTI、又は間欠性跛行症例を対象とし、EVT 後の重篤な院内合併症 (EVT 後 30 日以内の院内死亡、緊急手術) の頻度、及びその予測因子について検討した。

重篤な院内合併症の推定頻度は 0.3% (95%CI 0.3-0.4%) であった。多変量解析より、重篤な院内合併症の独立予測因子には、患者、及び患肢に関連する因子として、女性 (OR 1.75 [95%CI 1.36-2.25])、 ≥ 75 歳 (OR 1.60 [95%CI 1.06-2.40])、CLTI (OR 2.12 [95%CI 1.47-3.05])、歩行不能 (OR 1.66 [95%CI 1.23-2.24])、維持透析 (OR 1.35 [95%CI 1.02-1.77])、脳血管疾患 (OR 1.76 [95%CI 1.33-2.33])、緊急血行再建 (OR 5.10 [95%CI 3.64-7.13])、大動脈腸骨動脈の TASC II D 病変 (OR 3.65 [95%CI 2.51-5.33])、大腿膝窩動脈の TASC II D 病変 (OR 1.77 [95%CI 1.24-2.52])、infrapopliteal の TASC D 病変 (OR 1.52 [95%CI 1.08-2.13]) が確認された。

さらに、施設の年間症例数による比較では、症例数が第 4 四分位 (≥ 158 症例/年) の施設では、第 1 四分位の施設と比較して重篤な院内合併症のリスクが有意に、独立して低かった (OR 0.13 [95%CI 0.07-0.23])。第 2、及び第 3 四分位の施設と第 1 四分位の施設の差は有意ではなかった。

Iida 氏らは、「症候性の末梢動脈疾患で EVT を受けた患者の 0.3% が院内で重篤な有害事象を経験していた。また、症例数の多い施設は重篤な院内合併症のリスクが有意に低かった」と、まとめている。

Iida O, et al. J Endovasc Ther. 2020; 27: 739-748

ガイディングカテーテルによる冠動脈解離に対する BMS vs DES のベイルアウトステント術

冠動脈造影、又は PCI を受けた患者において、ベイルアウトのステント留置を要する医原性の冠動脈解離は約 0.14% 認められ、ステント留置後の再狭窄率は BMS と DES で差がなかったことが、Kurashiki Central Hospital の Hidewo Amano 氏らにより、10 月号の Circulation Journal 誌で報告された。

Amano 氏らは、2000 年から 2015 年に冠動脈造影を受けた 55,864 人、PCI を受けた 21,393 人において、ガイディングカテーテルによる冠動脈解離の発生率を検討し、BMS と DES によるベイルアウトのステント留置後の成績を比較した。

医原性の冠動脈解離は 105 人 (0.14%) で認められ、全例がステント留置で治療され、ベイルアウト処置中の死亡は 0 であった。5 年の心臓死、TLR、MACE の割合は、それぞれ 11.3%、10.3%、21.0% であった。再狭窄率は 10.4% を記録し、BMS 群と DES 群で有意差はなかった。しかし、ベイルアウトステント前に狭窄が認められた病変では、再狭窄率は BMS 群と比較して DES 群で有意に低かった。一方で、冠動脈解離が 8 例で再発し、全て DES 留置後の症例であった。

Amano 氏らは、「医原性冠動脈解離に対するバイルアウトのステント留置後の早期、及び長期の成績は許容できるものであった。狭窄病変に対しては DES がより好ましいと考えられるが、DES 留置後には冠動脈解離が再発する可能性が示唆された」と、まとめている。

Amano H, et al. Circ J. 2020; 84: 1746-1753

テルモが頸動脈用の Casper Rx スtentを日本で発売

2020年9月24日：テルモは、頸動脈用Casper Rxステントを日本において販売開始したことを発表した。

本デバイスは、血管内へのプラークの突出を抑制する目的で、太さの異なる2種類の形状記憶合金の線を一体として編み込んだインターウーブン構造となっており、日本で初めて、外科手術に低度から中等度のリスクの患者においても使用可能なステントとして承認された。

Casperステントは2013年にCEマークを取得し、既にヨーロッパを中心に使用されている。

メドトロニックが Resolute Onyx スtentについて HBR 患者における 1 ヶ月 DAPT の FDA 承認を取得

2020年10月1日：メドトロニックは、Resolute Onyxゾタロリムス溶出ステントについて、出欠リスクの高い(HBR)患者における1ヶ月の2剤の抗血小板療法(DAPT)の適応拡大承認を取得したことを発表した。

本デバイスは同年5月にHBR患者において1ヶ月DAPTの適応でCEマークを取得しており、本承認はOnyx ONE Clear試験に基づいている。

メドトロニックが The Foundry, llc と提携し、TMVR デバイスを開発

2020年10月14日：メドトロニックは、医療機器会社のインキュベーターであるThe Foundry, llcと提携し、TMVRデバイスの開発に投資し、会社を設立したことを発表した。

両社間での取り決めには、臨床的/技術的マイルストーンの達成をもって、メドトロニックがTMVRの新規デバイス開発をしているスタートアップ企業であるHalf Moon Medical社の買収権を有することも含まれている。Half Moon Medicalは最近、FDAより重度の症候性僧帽弁逆流症患者におけるTMVRデバイスのフィジビリティ試験の承認を受けている。

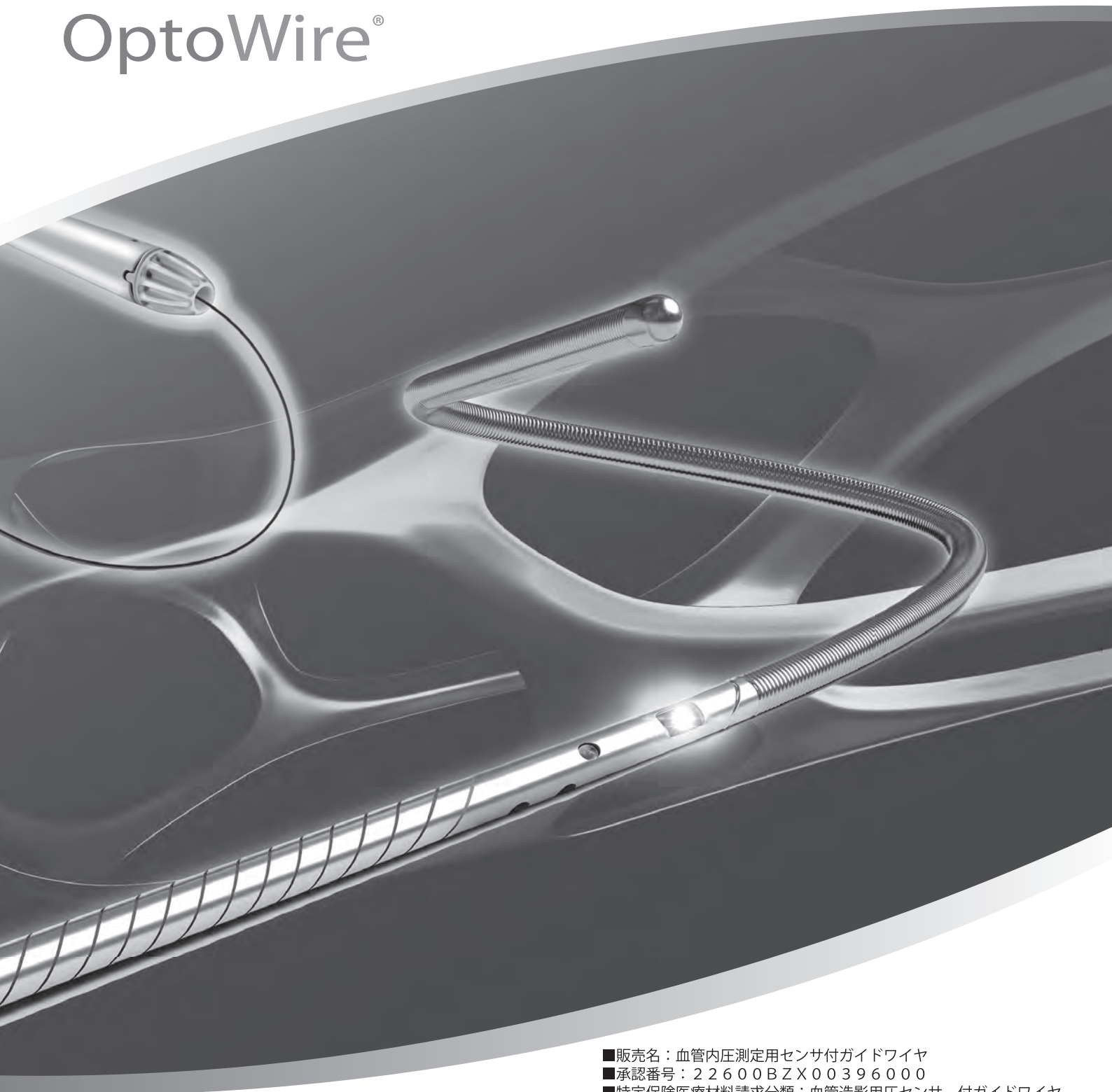
アボットが Xience Skypoint スtentを日本において発売

2020年11月9日：アボットメディカルジャパンは、日本においてXience Skypointエベロリムス溶出ステントの販売を開始したことを発表した。

本デバイスはシリーズ第6世代の製品であり、3.5/4.0mm径の最大拡張径が5.75mmとXienceシリーズ最大となった。また、midシャフトとdistalシャフトの段差をなくし、デリバリーカテーテルが改良されている。

血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤ

OptoWire®



- 販売名：血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤ
- 承認番号：22600BZX00396000
- 特定保険医療材料請求分類：血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー
- JMDN：(15071104) 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル
- クラス分類：高度管理医療機器 クラスIV

OptoWire は Opsens.inc の登録商標です。XEMEX は日本ゼオン(株)の登録商標です。

製造販売元

ゼオンメディカル株式会社

URL:<http://www.zeonmedical.co.jp>

観血血圧モニタ

XIEM
E
X

オプトモニタ 3



OptoMonitor® 3

タッチスクリーン搭載、光方式FFRモニタ

opSens

製造販売元

ゼオンメディカル株式会社

URL:<http://www.zeonmedical.co.jp>

XEMEX は日本ゼオン(株)の登録商標です。
OptoWire、OptoMonitor は Opsens Inc. の登録商標です。

認証番号：302ABBZX00022000