

## 論文審査の結果の要旨および担当者

報告番号	※ 乙 第 号
------	---------

氏 名 吉田 路加

論 文 題 目

Impact of adjunctive use of guide extension catheter on midterm outcome of drug-coated balloon angioplasty

(薬剤溶出性バルーンの中期成績にガイドエクステンションカテーテルを併用することの影響)

論文審査担当者 名古屋大学教授

主 査 委員 坂野 比呂志  
名古屋大学教授

委員 丸山 彰一  
名古屋大学教授

委員 長縄 慎二  
名古屋大学教授

指導教授 室原 豊明

## 論文審査の結果の要旨

別紙 1-2

今回、ガイドエクステンションカテーテル（GEC）の併用による標的病変への薬剤溶出性ステントバルーン（DCB）の円滑な到達が、遠隔期臨床成績へ及ぼす影響を調査した。DCB 治療を受けた患者を GEC 併用群と GEC 非併用群の 2 群に分けて前後研究を行った。主要複合心血管イベントの発生率が、GEC 併用群で優位に低かった。イベントの内訳として、再血行再建の割合は GEC 併用群で有意に低かったが、死亡、心筋梗塞に関しては有意差を認めなかった。この結果より、DCB 治療を受ける患者において GEC を併用することは再血行再建の発生率を抑制する可能性が示唆された。本研究に対し、以下の点を議論した。

1. 日本では当初 DCB の保険適応がステント内再狭窄（ISR）であり、途中で de novo 病変も保険収載された。前後研究である本研究では前半群である GEC 非併用群で de novo 病変の割合が低くなっている。De novo 病変が末梢病変であったため再狭窄を起こしても再血行再建に至らなかった可能性があるのではないかという点に関して、近位部病変が GEC 併用群で 43%、GEC 非併用群で 45%と両群間に有意差を認めなかった。また薬剤溶出性ステント（DES）ISR か否かで分けたサブ解析を見ると、GEC 併用の効果は交互作用がなく、むしろ DES-ISR に対しての治療の方が GEC の併用が有効であった。またより複雑病変・背景（石灰化、病変長、末梢動脈疾患）が GEC 併用群で多く含まれており、病変背景が今回の結果に与えた影響は少ないものと考えられる。

2. 本研究の時点で使用可能であった DCB は初期搭載量の内、60-70%が血液中に流出し、血管壁への移行が約 15%、組織に吸収される割合が約 6-9%とされている（Circulation 2004;110:810）。テクノロジーの進化にて血液中に流出する薬剤の割合が減少し、組織に吸収される割合を増加させることができれば、GEC 併用の効果は薄れる事が考えられる。一方、石灰化病変では DES の薬剤がポリマーごとにはげ落ちる事が報告されている（Circulation 2006;114:e586）。また石灰化や屈曲を伴う病変では DCB 自体が単独では病変に到達されられない病変も存在する。総じて考えると、テクノロジーの進化にて GEC 併用の効果量は減少する可能性は高いが、一部の症例では GEC 併用の効果があると考えられ、病変ごとの判断が必要になると考えられる。

3. 2022 年度時点での冠動脈狭窄貫通用カテーテルの保険点数は 3710 点である。本検討では、GEC 非併用群で再血行再建率 21.7%、GEC 併用群で 6.3%であり、絶対差は 15.4%である。仮に 100 人の患者に GEC を併用し治療を行った場合、追加の費用が 371 万円となる。一般に経皮的冠動脈形成術の入院費用は凡そ 100 万円であり、15.4%の再治療を減少させることで 1540 万円の医療費削減となる。以上より、GEC 併用の費用対効果は十分に高いものと考えられる。

本研究は、DCB 治療の遠隔期臨床成績を向上させる上で、重要な知見を提供した。

以上、適切な議論がなされたことにより、本研究は博士（医学）の学位を授与するに相応しい価値を有するものと評価した。

## 試験の結果の要旨および担当者

報告番号	※ 乙 第	号	氏 名	吉田 路加
試験担当者	主査 坂野 比呂志		副査 <sub>1</sub> 丸山 彰一	
	副査 <sub>2</sub> 長縄 慎二		指導教授 室原 豊明	
(試験の結果の要旨)				
<p>主論文についてその内容を詳細に検討し、次の問題について試験を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 患者背景 (特にde novo病変の割合) が今回の結果に与える影響について</li><li>2. 今後の薬剤溶出性バルーンテクノロジーの進化が及ぼす影響について</li><li>3. ガイドエクステンションカテーテル併用の費用対効果について</li></ol> <p>以上の試験の結果、本人は深い学識と判断力ならびに考察力を有するとともに、循環器内科学一般における知識も十分具備していることを認め、学位審査委員合議の上、合格と判断した。</p>				

別紙3

## 学力審査の結果の要旨および担当者

報告番号	※ 乙 第 号	氏 名	吉田 路加
試験担当者	主査 坂野 比呂志	副査 <sub>1</sub> 丸山 彰一	
	副査 <sub>2</sub> 長縄 慎二	指導教授 室原 豊明	
(学力審査の結果の要旨)			
<p>名古屋大学学位規程第10条第3項に基づく学力審査を実施した結果、大学院医学系研究科博士課程を修了したものと同等以上の学力を有するものと学位審査委員合議の上判定した。</p>			