



東北大学

平成22年7月9日

東北大学病院

## 「重症虚血性心疾患に対する低出力体外衝撃波治療」 高度医療承認について

東北大学病院 循環器内科の下川宏明教授らのグループは、狭心症の患者さんを対象にした新しい血管新生療法を開発しました。7月1日付けで厚生労働省の高度医療（第3項先進医療）に承認されましたので、お知らせいたします。

### 【概要説明】

（本治療法開発の背景）

我が国では、人口の高齢化や生活の欧米化により、狭心症や急性心筋梗塞などの虚血性心疾患の患者数が増加してきています。これらの疾患に対して、薬物療法・カテーテル治療・バイパス手術が行われていますが、これらの標準的治療のみでは治すことが難しい患者さんが増えてきています。そのため、新しい治療法の開発が望まれています。

体外衝撃波治療は、20年以上前から尿路結石破碎治療として臨床応用されている治療法です。下川教授らは、結石破碎治療に用いられている出力の約10分の1という弱い出力の衝撃波が血管新生をおこすことを発見し、低侵襲でかつ有効性の高い治療法を開発して世界をリードしてきました。

(本治療法の特徴)

この画期的な治療法は、他の先進的な医療（遺伝子治療、細胞移植治療）とは異なり、全身麻酔や手術操作が一切不要であるという点で、極めて非侵襲的な治療法です。また、非常に弱い出力の衝撃波を照射するため、治療に伴う副作用や合併症も認めていません。更に非侵襲性の治療であることから、必要があれば繰り返し行うことも可能です（図1）。



図1：治療風景.

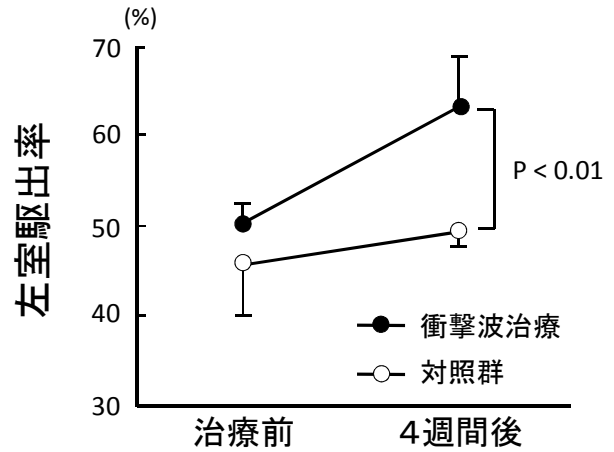


図2：衝撃波治療による心機能の改善.

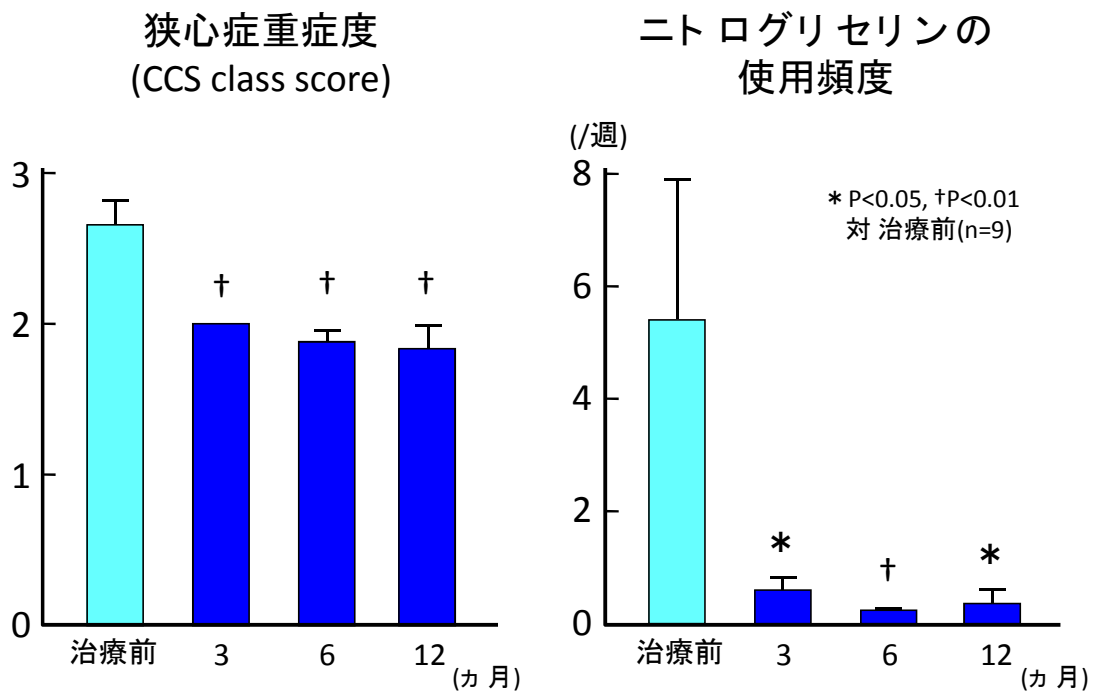


図3：衝撃波治療の効果（第一次臨床試験）。衝撃波治療により、狭心症重症度は改善し、ニトログリセリンの使用を必要とする狭心症発作の頻度も減少しています。

### (本治療法の開発の経緯)

まず、下川教授らは、培養細胞や大型動物（ブタ）を用いた基礎研究で、低出力の衝撃波を用いた血管新生療法の有効性・安全性を確認し、世界で初めて論文発表しています (Nishida et al. *Circulation* 2004) (図2)。また、2006年と2010年には、第一次（オープン試験）・第二次（二重盲検試験）の臨床試験で有効性と安全性を確認した結果を、世界で初めて論文発表しています (Fukumoto et al. *Coron Artery Dis.* 2006; Kikuchi et al. *Circ J.* 2010) (図3-4)。

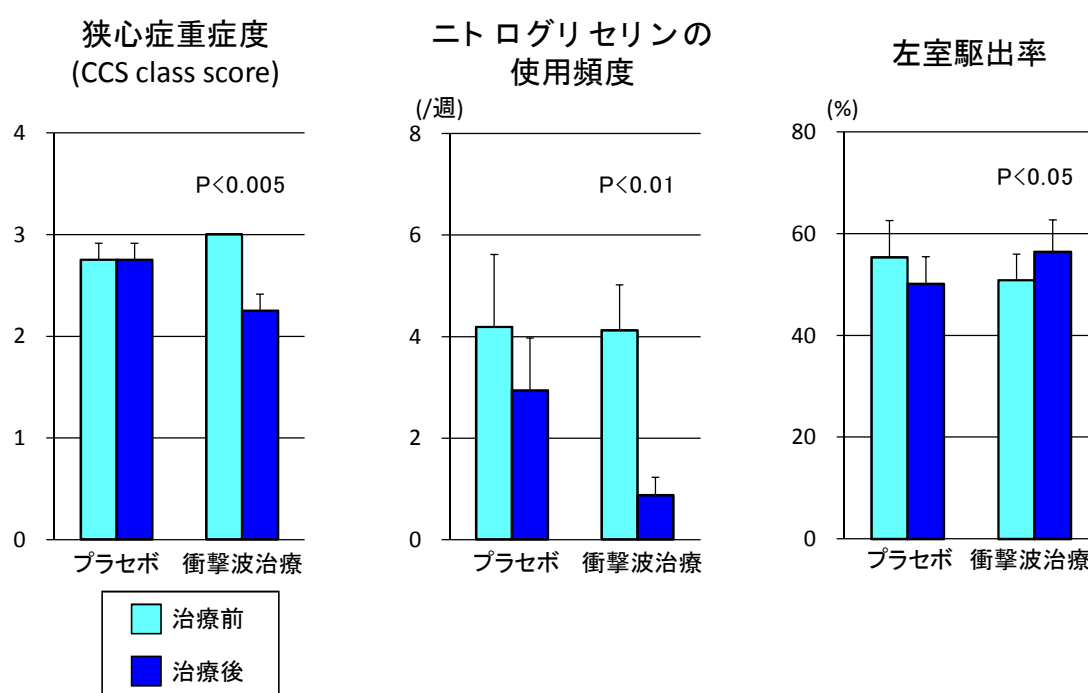


図4：衝撃波治療の効果(第二次臨床試験)。衝撃波治療により、狭心症重症度やニトログリセリンの使用を必要とする狭心症発作の頻度は改善し、心機能も改善しています。

### (本高度医療の概要)

今回の高度医療の実施では、弱い出力の衝撃波（結石破碎治療の約10分の1）を用いて体外衝撃波治療を1～2日おきに3回行います（図5）。具体的には、仰向けに寝た患者さんの前胸壁に衝撃波発生装置を当て、治療装置に内蔵された超音波検査装置で心臓を観察しながら、虚血部位に照準を合わせて低出力衝撃波を照射します。1回の治療で200発の弱い衝撃波を約50カ所に当てます。1回の治療時間は約3時間です。麻酔や鎮静剤の投与も不要で、覚醒下で

治療を行います。痛みはありません。衝撃波治療にかかる費用は、3回の治療（1クール）で26万5500円（全額自費）となりますが、衝撃波治療以外の検査・入院費用については、保険適応（通常3割負担）となります。今回は、東北大学病院において、50例の実施が承認さ

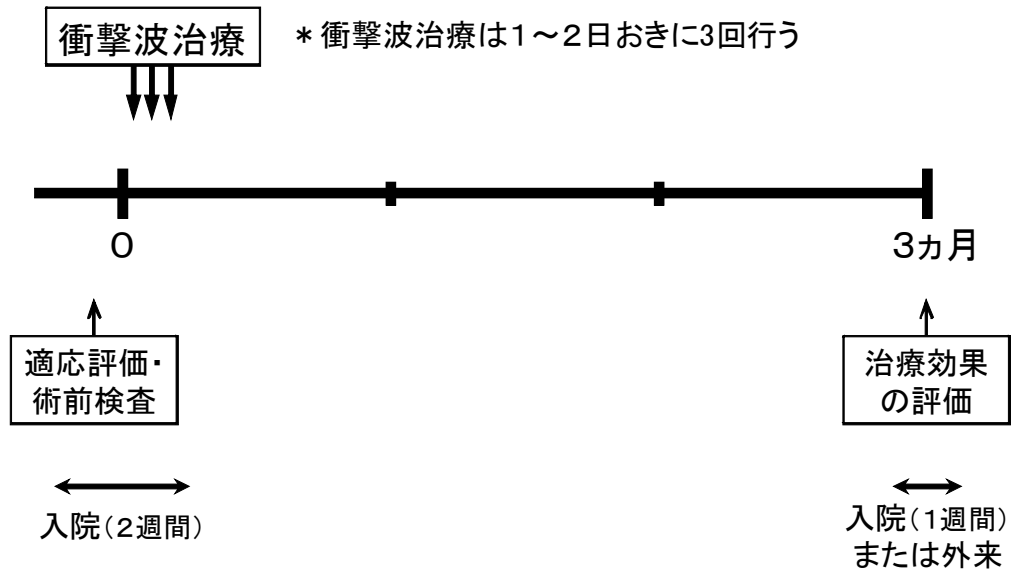


図5：試験プロトコール.

れました。

本治療法の確立により、狭心症患者さんの生命予後・生活の質(QOL)の改善が期待され、医学的意義は極めて大きいと考えられます。

---

## 【用語説明】

### 虚血性心疾患：

心臓の筋肉への血液の供給が減ることや途絶えることを虚血といいます。一過性に心筋への血流が低下する「狭心症」と持続的に心筋への血流が低下して心筋が壊死する「心筋梗塞」の2つをまとめて虚血性心疾患と呼びます。

### 体外衝撃波治療：

体外衝撃波治療とは、衝撃波というエネルギーの波を体表面から体内の組織に照射する治療法で、20年以上前から泌尿器科領域において、尿路結石（腎結石や尿管結石）を破碎する治療に広く用いられ、その安全性も確認されています。

### 高度医療（第3項先進医療）：

薬事法上の未承認または適応外使用である医薬品または医療機器を使用して、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした先進的な医療技術。

#### （お問い合わせ先）

東北大学病院 循環器内科

准教授 伊藤 健太、 教授 下川 宏明

電話番号：022-717-7153、ファックス：022-717-7156

E-mail：cswt@cardio.med.tohoku.ac.jp

#### （取材申込み窓口）

東北大学病院 総務課長

電話番号：022-717-7003、ファックス：022-717-7016