

早稲田大学大学院 先進理工学研究科

博士論文審査報告書

論文題目

心運動を模した左冠動脈主幹部分岐部病変モデルを用いた3次元光干渉断層法ガイドによる2ステント治療法に関する研究

Study on 3D optical coherence tomography-guided 2-stent treatment using a left main artery bifurcated lesion model simulating a cardiac motion

申請者

岡村 誉之

Takayuki OKAMURA

共同先端生命医科学専攻 循環器医工学研究

2024年2月

(1) 審査経緯

博士論文審査の経緯を以下に示す。

- 2023年10月26日 予備審査会
- 2023年10月26日 教室会議受理決定
- 2023年11月16日 先進理工学研究科運営委員会受理決定
- 2024年1月27日 公聴会
- 2024年2月5日 審査分科会
- 2024年2月25日 先進理工学研究科運営委員会

(2) 論文背景・内容・評価

心臓に血液を送る左・右冠動脈の中で左冠動脈は左心室への血流の80%以上を供給する血管である。冠動脈狭窄病変を拡張する経皮的冠動脈インターベンション治療は大きく進歩してきたが、左冠動脈起始部の主幹部から前下行枝と回旋枝に分岐する両側の病変を2本のステントを用いて拡張して治療する2-ステント法に関しては、再狭窄や血栓症等の合併症の発生率が高く、安定冠動脈疾患の血行再建ガイドラインでもクラスIIbに位置付けられている。リスクが高く、臨床試験で治療手技を確立していくことが倫理的に困難であり、左冠動脈主幹部の特徴を模した非臨床試験機器と評価法の研究開発が、より良い治療ストラテジーを構築していく上で重要となる。

本論文は、リスクが高く倫理的観点から現時点では臨床試験が実施できず、より良い治療法を検討できないという臨床課題を踏まえ、心臓の収縮・拡張に伴う左冠動脈主幹部分岐部の動きを模した非臨床試験システムを開発し、臨床カテーテル室で2-ステント法によるステント留置実験を行い、左主幹部の分岐部という大きなステント拡張が求められる部位では血管に圧着する拡張性能を有するステントプラットデザインが必要であること、治療に併用するモダリティとして3D-OCTガイドがX線透視ガイドより優れることを示し、将来安全かつ有効な臨床研究を行うための非臨床試験法を提示している。

第2章では、日本人の平均的な左冠動脈主幹部分岐部血管の形態と心拍動による動きを心臓CTデータを用いて評価し、心拍動による動きを模したこれまでにないLM分岐部病変モデルを作製している。

第3章では左冠動脈の主幹部から前下行枝へ1つのステントを留置して回旋枝への流路をバルーンで拡張させる1-stent法において、回旋枝入口部にあ

るステントセルのガイドワイヤーによる至適通過位置の決定における 3D-OCT ガイドの有用性を示している。開発した左冠動脈主幹部分岐部病変モデルが実臨床に即していることを示し、ガイドワイヤー操作には、X 線透視下での見え方や心拍動による動きが影響することを明らかにしている。

第 4 章では、2-ステント法におけるガイドワイヤー通過の至適位置の判定法を定義し、判定法に従って 3D-OCT ガイドでガイドワイヤー通過位置を手技中に修正することで、2-ステント法においても臨床予後に関わるとされる非圧着ストラットの頻度や容積を減少できることを示している。

第 5 章では、ステントのデザイン、サイズにかかわらず 3D-OCT ガイドで至適位置にガイドワイヤーを通過させることにより、側枝入口部の非圧着ストラットを低減できる一方、分岐部全体の非圧着ストラット低減には、分岐部に対して十分な最大拡張径を有するステントを選択することが必要であることを明らかにしている。

2023 年 10 月 26 日の予備審査会で本研究のレギュラトリーサイエンスにおける意義について補足した方がよいという指摘があった。

2023 年 1 月 29 日の公聴会では、臨床での左冠動脈分岐部の動きを模した試験システムを用いて、ステントの性能と手技の因子を踏まえた独創的研究であると評価された。また、博士論文が、予備審査会での指摘も踏まえて加筆修正されていることを確認した。

以上、本論文は、冠動脈インターベンション治療において残った課題であり治療法の発展が必要な左冠動脈主幹部分岐部病変を対象として、リスクが高く臨床試験を実施できない課題を踏まえ、これまでにない心臓の収縮・拡張に伴う左冠動脈主幹部分岐部の動きを模した実験システムを開発し、2-stent 法における手技因子とステント性能の影響を評価して明らかにした初めての研究である。左主幹部分岐部病変を 2 つのステントで治療する際の治療の適正化への道を拓いた初めての研究であり、より良い治療戦略を検討するための新たな方法論を提示したもので、未来の治療の進歩に貢献する論文として高く評価できる。治療機器や治療手技の開発に寄与するレギュラトリーサイエンスの評価科学分野の発展に貢献するものである。

よって、博士（生命医科学）の学位論文として十分に価値あるものと認める。

2023 年 2 月

審査員

主査 2024 年 月 日
早稲田大学理工学術院 教授 岩崎 清隆
博士(工学)(早稲田大学)

副査 2024 年 月 日
早稲田大学理工学術院 教授 宮田 俊男
博士(医学)(大阪大学)

副査 2024 年 月 日
早稲田大学理工学術院 客員教授 有賀 淳
博士(医学)(東京女子医科大学)

副査 2024 年 月 日
早稲田大学理工学術院 非常勤講師 南部 恭二郎
博士(医学)(東京女子医科大学)

副査 2024 年 月 日
早稲田大学総合研究機構医療レギュラトリー 笠貫 宏
サイエンス研究所 顧問
医学博士(東京女子医科大学)