

2016年11月28日

国立大学法人 浜松医科大学

公益財団法人浜松市医療公社 浜松医療センター

浜松ホトニクス株式会社

急性期脳梗塞に対するレーザー血栓溶解治療システムを開発 12月1日から医師主導治験を開始

浜松医科大学（学長：今野弘之）、浜松医療センター（院長：小林隆夫）、および浜松ホトニクス（代表取締役社長：晝馬明）の研究開発チームは、急性期脳梗塞の血栓に対しレーザーを照射して溶解し、閉塞血管の血流を再開通させるレーザー血栓溶解治療システムを開発しました。12月1日より、浜松医療センターにて本システムを用いたレーザー血栓溶解治療法（図1）の安全性および有効性を確認する医師主導治験を開始します。

なお、本システムの一部は、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（NIBIOHN）の「平成22～26年度：先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業」による開発に引き続き、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の「平成27～28年度：革新的医療技術創出拠点プロジェクト 橋渡し研究加速ネットワークプログラム」で国立大学法人 名古屋大学から委託を受けて開発したものです。

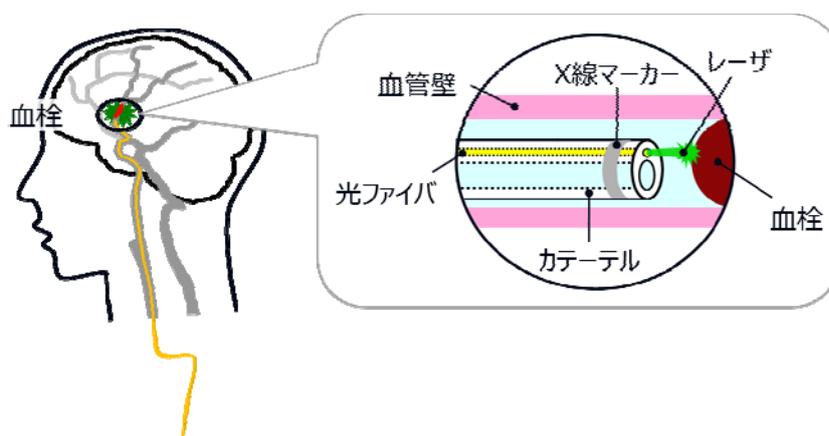


図1:レーザー血栓溶解治療法の仕組み

脳梗塞は脳の血管が閉塞することにより片麻痺をはじめとする様々な症状を呈する疾患です。脳卒中（脳血管障害）のうち脳梗塞の占める割合は75%程度と考えられています。死亡数は近年減少傾向で死亡順位で第4位ですが、発症数は変わりなくさらに後遺症によ

り寝たきりの状態や要介護となる原因の第1位とされ、急性期にいかに障害を軽くできるかが治療の鍵となっています。時間の経過とともに状態が変化している急性期脳梗塞における治療法は、発症後 4.5 時間以内であれば、既往症などの禁忌がない限り、アルテプラゼ*¹ の静脈投与による血栓溶解療法が標準の治療法として広く認められています。しかしアルテプラゼの投与で脳主幹動脈*² の血流が再開通しない場合や、発症から 4.5 時間を過ぎている場合には、ほかの方法による血栓除去が必要となります。現在では主に機械的な血栓除去カテーテル*³ が用いられています。ただし、血栓除去カテーテルでは血管内皮損傷や脳出血などの可能性があり、より安全な治療法が求められていました

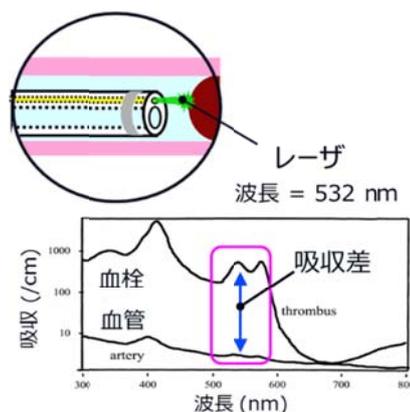


図 2: レーザ光の吸収の差

このため、本研究開発チームは、血管内皮を損傷することなく血栓を選択的に溶解する本システムの開発を進めてきました。波長 500-600nm のレーザー光は血栓に吸収されますが、血管内皮ではほとんど吸収されません (図 2)。そこで、このレーザー光の吸収の差を利用して、レーザーを用いて血栓のみを選択的に溶解可能で血管内皮の損傷がほとんどない波長 532nm のレーザー装置と、血管を閉塞している血栓にレーザーを有効に照射するための光ファイバーを内包した専用カテーテルを開発しました。(図 3)。

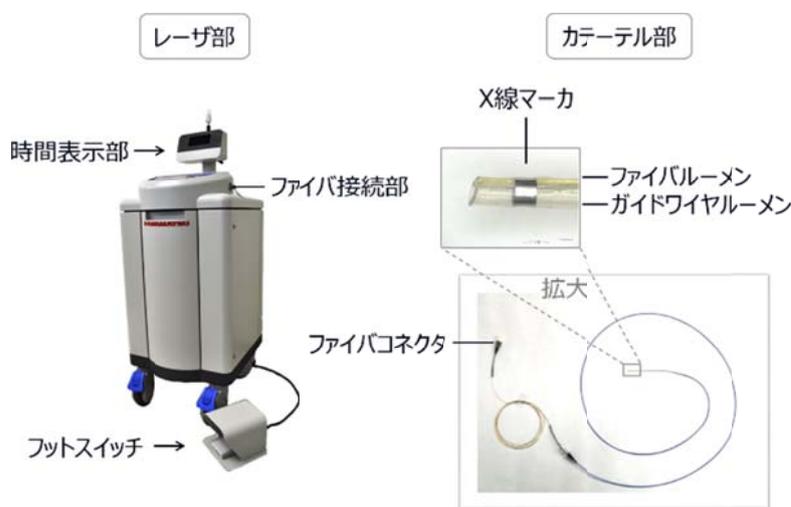


図 3: レーザ血栓溶解治療システム

このカテーテルは通常のマイクロカテーテルとほぼ同様の形状および操作性のため、造影剤を注入する診断用カテーテルの内部を通過させることができ、診断に引き続いて直ちに血栓溶解治療を行うことができます。また、従来の機械的な血栓除去カテーテルと異なり、カテーテルが血栓を通過する必要がなく血栓の手前からレーザーを照射するため、カテ

一テルが血栓奥の血管を損傷することはありません。さらに、レーザーで溶解された血栓断片は10 μ m以下となるため別の部位で再度血管閉塞を起こす可能性が低く、かつ体内の線溶系*⁴による自然溶解が期待できるなどの利点があり、安全性の高いものです。

現在までに、さまざまな動物モデルに本システムを用いた本治療法を適用し、安全性および有効性を確認してきました(図4)。12月1日より、浜松医療センターにて医師主導治療を開始し、本治療法の安全性および有効性を確認していきます。本研究開発チームは、本治療法が実際の患者さんにおいても安全かつ有効であることが確認され、急性期脳梗塞の機械的血栓除去に使用すべき第一選択の治療法となることを期待しています。

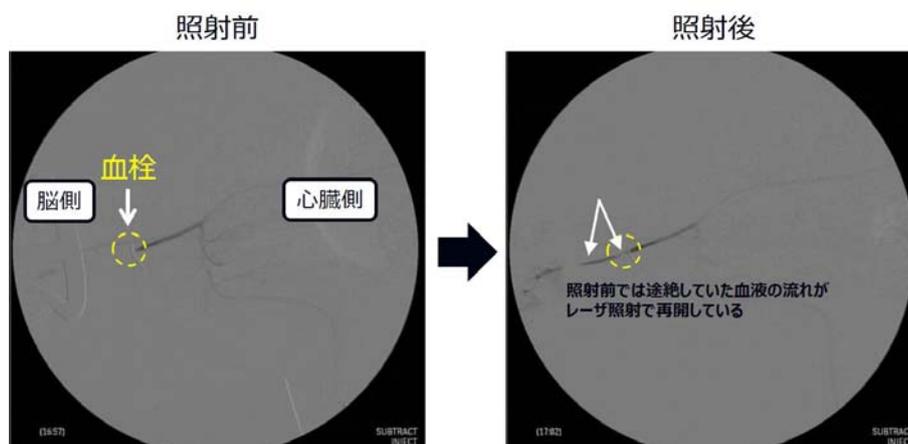


図4:レーザー照射前後のX線撮影像

ウサギを用いた血栓モデルで、レーザー照射による有効性を検討した。照射前と比較して照射後では、首の血管に作製した血栓が溶解し、血流が再開したことを確認できる。

【お問い合わせ先】

<公益財団法人浜松市医療公社 浜松医療センター>

臨床研究管理室 Tel : 053-451-2784

〒432-8580 静岡県浜松市中区富塚町 328

ホームページ : <http://www.hmedc.or.jp/>

<国立大学法人 浜松医科大学>

薬理学講座 教授 梅村和夫 Tel : 053-435-2271

〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号

ホームページ : <http://www.hama-med.ac.jp/>

<浜松ホトニクス株式会社>

広報室 野末迪隆 Tel : 053-452-2141、080-8262-0374

〒430-8587 静岡県浜松市中区砂山町 325 番地 6

ホームページ : <http://www.hamamatsu.com>

【用語解説】

*¹ アルテプラゼ

遺伝子組換え組織プラスミノゲンアクチベータ（recombinant tissue plasminogen activator : rt-PA）とも呼ばれ、血栓を溶解する作用がある。急性期脳梗塞の治療薬として使われているが、適用可能な時間および既往症による制限がある。

*² 脳主幹動脈

脳に酸素や栄養を送っている複数の太い血管の総称。大脳に血液を送っている内頸動脈、中大脳動脈、前大脳動脈と、小脳や脳幹に血液を送っている椎骨動脈、脳底動脈が含まれる。

*³ 機械的な血栓除去カテーテル

正式には中心循環系塞栓除去用カテーテルと呼ばれる。国内では、器具の先端に血栓を絡めて回収するもの、ポンプで血栓を吸引回収するもの、ステント（金属製の網状の筒）に血栓を絡めて回収するものなど、複数種の機械的な血栓除去カテーテルが使用されている。

*⁴ 線溶系

血栓（凝固した血液）が溶けることを線溶といい、生体が元来持つ生理的な機能のこと。血管で作られる組織プラスミノゲンアクチベータ（tissue plasminogen activator : t-PA）などが関わっている。