

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：急性心筋梗塞に対するヒト IL-11 製剤を用いた心筋保護療法
適応症：ST 上昇型急性心筋梗塞（再灌流療法を施行する場合に限る）
内容： （先進性） 急性心筋梗塞に対する現在の標準治療（再灌流療法）の大きな問題点は、再灌流により心筋や微小循環レベルに新たに惹起される再灌流傷害が、梗塞サイズの増大や左室機能の低下、予後不良に関連する点である。再灌流傷害を抑制することによる心筋保護を目的とした再灌流補助薬やデバイスなどの研究、開発が進められてきたが、大規模臨床試験で有効性が認められたものはない。慢性心不全入院患者の約半数は虚血性心疾患が原因と報告されており、慢性心不全患者の入院費用は平均約 120 万円/人であることから、IL-11 製剤の有効性及び安全性が示されれば、医療経済学的にも大きな効果が得られる。 （概要） インターロイキン 11（Interleukin-11、IL-11）の再灌流傷害抑制による新しい心筋保護治療法の開発を目標として、ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象に、経皮的冠動脈形成術（percutaneous coronary intervention、PCI）施行前に投与するオプレルベキンのプラセボに対する心筋保護効果について用量反応関係を明らかにすることである。 対象は初発の ST 上昇型急性心筋梗塞患者で、冠動脈造影検査にて TIMI flow grade が 0 ないし 1 であることを確認後、3 群（プラセボ、オプレルベキン 12.5 µg/kg あるいは 25 µg/kg 群）に割り付け、PCI 前より 3 時間かけて静脈内投与を行う。予定症例数は各群 30 例の合計 90 例。 主要評価項目は、核磁気共鳴画像（magnetic resonance imaging、MRI）で評価した Day 84 での心筋救済率、副次評価項目は、Day 7 での心筋救済率、クレアチンキナーゼの濃度曲線下面積及び MRI で評価した梗塞サイズ、心臓超音波検査及び MRI で評価した心機能、Day 7、Day 84、Day 168 の脳性ナトリウム利尿ペプチド値、6 か月間の再狭窄の有無、心不全による再入院の有無、並びに心臓死の有無、有害事象とする。 （効果） PCI 施行による再灌流傷害によって惹起される梗塞サイズの増大、左室機能の低下を抑制し、慢性心不全への移行率（発症率）を抑制し、予後を改善することが期待される。 （先進医療にかかる費用） 本技術にかかる総費用は 3,433,910 円である。先進医療に係る費用は 137,758 円で、全額研究者負担（研究費等）のため、患者負担額は 0 円（なし）である。