

コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究

(試験デザイン: 単群前向き介入多施設共同研究)

第118回先進医療技術審査部会

令和3年4月16日

資料1-2

コレステロール塞栓症(CCE)は大動脈プラークの破綻によりコレステロール結晶が飛散し、末梢の小動脈に塞栓症を起し、腎機能障害などの重篤な障害が発生する疾患である。ステロイド治療が奏功する場合があるなどのことから、発症機序に炎症も関与すると考えられている。

本研究は、炎症抑制効果も報告されているリポソバーLA-15を用いた血液浄化療法とステロイドなどの薬剤の併用治療のCCEに対する有効性を確認することを目的としている。

コレステロール塞栓症(CCE)

血管内操作、血管外科的手術を受け、CCEによる腎機能低下と診断された患者

薬物治療 + 血液浄化療法 (3~6回/月)

症例数: 35例

主要評価項目: 透析導入率

試験期間: 3年6ヶ月

(登録期間: 3年、フォローアップ: 6ヶ月)

先進医療技術: 血液浄化療法

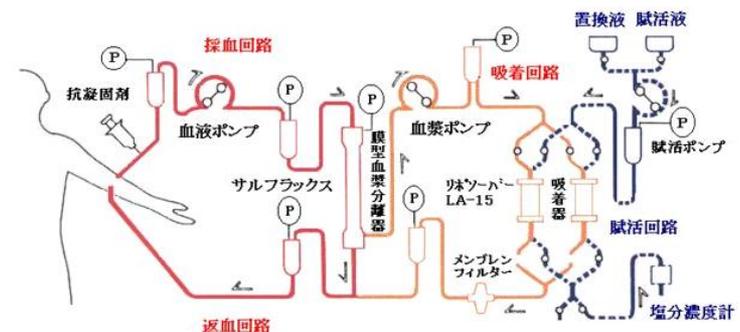
リポソバーLA-15システムを用いて、体外循環による血液浄化療法を施行する。

リポソバーLA-15システムについて

心血管疾患の原因となるLDL等のリポ蛋白を吸着除去する。さらに、フィブリノーゲンやC反応性蛋白等を吸着することも報告されています。

適用疾患

- 家族性高コレステロール血症(1回/1週あるいは2週、継続)
- 閉塞性動脈硬化症(1~2回/週、3ヶ月間に10回まで)
- 巣状糸球体硬化症(1~2回/週、3ヶ月間に12回まで)



リポソバーLA-15を2本使用し、吸着、賦活を交互に繰り返すことにより、連続して血漿処理が可能である。