

先進医療名称：正コレステロール血症を呈する従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシス療法

先進性：

慢性腎臓病，糖尿病等を合併した動脈硬化症患者では治療抵抗性の難治性かつ重症の閉塞性動脈硬化症が多く，薬物療法が無効，血管内治療や血管外科的治療も困難で，下肢切断術を施行せざるを得なくなり患者のQOLと予後が著しく阻害されることが少なくない。

治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対して高コレステロール血症に限定せずLDLアフェレシスを施行した場合の効果に関しては複数の小規模臨床研究にて有効性が報告され，また，臨床的にも試験的に施行されてきた。

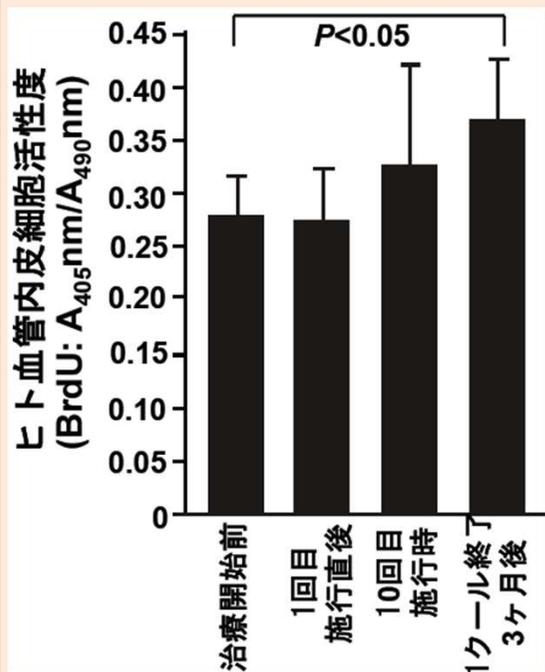
我々は，2003年より臨床研究を開始し，まず，維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するLDLアフェレシスの効果が治療開始前の血中LDLコレステロール値に依存せず，高(LDL)コレステロール血症が認められなくともLDLアフェレシスが長期的治療効果（歩行距離，ABIの改善）をもたらすことを明らかにした。

さらに，LDLアフェレシス治療前後の患者血清を用いたヒト血管内皮細胞培養系での検討を行い，血管内皮特異的NO合成酵素の活性化を介した血管内皮細胞機能の改善が重要であることを世界で初めて明らかにし，米国心臓病協会 (American Heart Association, AHA) 刊行の国際学術誌Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology に研究成果を発表しており，先進性が高いとともに，医学的に当療法の有効性が認められたことになる。

概要：

閉塞性動脈硬化症の患者(20～80歳)のうち，Fontaine分類 B度以上の症状を有し，正コレステロール血症の者であって，膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等，血管内治療や血管外科的治療が困難で，かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない治療抵抗性閉塞性動脈硬化症患者に限定して，デキストラン硫酸カラム吸着法によるLDLアフェレシスを1クール(=10回)行う。

主要評価項目：足関節上腕血圧比(ABI)の変化，VascuQOL (閉塞性動脈硬化症QOL指標)の変化。



期待される効果：LDLアフェレシスは，酸化ストレス・血液凝固・炎症の持続的改善により内皮型NO産生酵素活性化を介して，ヒト血管内皮細胞機能回復をもたらし，正脂血症の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症を長期的に改善する。

