

令和7年9月30日

「偽腔拡大に対する血管内治療（告示旧22）」の総括報告書に関する評価について

先進医療技術審査部会  
座長 竹内 勤

国立循環器病研究センター病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で評価を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要及び申請医療機関からの報告の概要

先進医療の名称： 偽腔拡大に対する血管内治療
適応症等： 大動脈解離（術後に偽腔が拡大したものに限る。）
医療技術の概要： 大動脈解離に対する人工血管置換術やステントグラフト内挿術（TEVAR）の目的は、エントリー（内膜の亀裂）の切除もしくは閉鎖である。エントリーが1か所の場合には術後の治癒が良好であるが、元々リエントリーであった内膜の亀裂が術後に残存するエントリーとなった場合には、偽腔の拡大をきたすことがある。 大動脈解離術後の残存するエントリーの治療は、TEVARの施行が困難で、従来の開胸開腹による人工血管置換術が必要な場合も多い。近年、残存エントリーからの血流による偽腔の拡大を防止する目的で、いくつかの方法が報告されているが、エントリーが腹部主要分枝（腹腔動脈、上腸間膜動脈、腎動脈）の起始部や頸部分枝（頸動脈、鎖骨下動脈）、腸骨動脈内に存在する場合には、上記のものより小口径のステントグラフト（バイアバーン）により閉鎖する方法がある。一方で、これらのステントグラフトの本邦での適応は、外傷性の血管損傷もしくは閉塞性動脈硬化症における浅大腿動脈領域に限定されている。 本先進医療では、大動脈解離に対する人工血管置換術やTEVAR術後に偽腔の拡大を来した患者に対して、小口径のステントグラフトによるエントリーの閉鎖を施行し、偽腔の拡大阻止や縮小及び血栓閉塞に対する効果を中長期的に評価する。 ○主要評価項目： 試験機器による治療から12カ月後のCTによる大動脈瘤径 ○副次評価項目： ①有効性評価項目：1）試験機器による治療から12カ月後のCTによる偽腔の閉塞、2）試験機器による治療から6カ月後と24カ月後のCTによる大動脈瘤径および偽腔の閉塞、3）大動脈破裂回避率、4）大動脈再解離回避率、5）突然死回避率、6）二次的介入回避率 ②安全性評価項目：1）術後30日以内の全死亡、2）術後30日以内の術後合併症、3）術後10日、6カ月後、12カ月後、24カ月後のバイアバーンを留置した血管の開存性、4）その他、術後試験期間（術後24カ月間）のすべての重篤な疾病等または不具合および未知の疾病等または不具合 ○目標症例数：15例（登録症例数8例） ○試験期間：2020年2月～2024年3月
医療技術の試験結果：

予定症例の約半数8例が組み入れられた時点で試験期間延長することなく終了している。また12ヶ月時点で1名死亡、24ヶ月時点では2名死亡しており、以下は生存していた7名と6名を母数とした欠測を考慮しない前後比較である。

#### ○有効性の評価結果

12か月目生存していた7名の最大径の縮小率は中央値で-14% (Q1: -20, Q3: -4.4%) であることが示され、良好な術後12か月での大動脈リモデリングが得られた。また、24か月目に生存していた6名に追跡調査を行い、縮小率は中央値で-15.4% (Q1: -27, Q3: 0%) で良好であった。

#### ○安全性の評価結果

試験期間中に中等度から重症の合併症として脳梗塞1例、くも膜下出血1例、誤嚥性肺炎1例が発生したが、試験との因果関係が否定できない事象は認めず。

「安全性評価項目2：術後30日以内の術後合併症」として脳梗塞が1例発生。

元々の心房細動によるものと考えられ試験機器と直接の関係はないとされた。この症例はその後手技から1年5ヶ月後に呼吸不全で死亡している。

また1例において手技から8ヶ月後にステントグラフトが閉塞し、腎動脈閉塞により留置側腎が機能廃絶している（報告書では軽度と判定）。

試験期間中に遠隔期死亡2例（上記と別の1例が手技から6ヶ月後にくも膜下出血で死亡。いずれの例も試験手技と因果関係なしとされた）、中等度から重症の合併症3例が発生したが、試験及び試験機器との因果関係を否定できない事象は発生しなかったことから、本試験の安全性が確認されたと考えられる、と記載されている。

#### ○結論

大動脈解離に対する人工血管置換術やステントグラフト内挿術の術後に偽腔の拡大をきたした患者において、小口径のステントグラフトによるエントリーの閉鎖を施行し、偽腔の拡大阻止や縮小および血栓閉塞に対する効果を中長期的に観察することを目的とした試験を実施したが、目標症例数を達成できなかった。実施した少数例においては、試験機器が偽腔の拡大阻止や縮小に対して有効である可能性が示唆された。安全性については、試験治療に関連する死亡例等はなかったが、1例において試験機器の閉塞が生じ、もともと低下していた腎機能のさらなる低下をきたした可能性は否定できない。

## 2. 先進医療技術審査部会における審議概要及び検討結果

- (1) 開催日時：令和7年8月21日（木）16:00～  
（第178回 先進医療技術審査部会）  
令和7年9月12日（金）16:00～  
（第179回 先進医療技術審査部会）

### (2) 議事概要及び検討結果

国立循環器病研究センター病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で、有効性・安全性等に関する評価が行われ、重要な指摘事項、総評としての概要は以下のとおりであった。

- 少数例の単群試験であり、2例が死亡するなど高リスク集団を対象としており、生存例で有効性が示唆されるものの、1例では試験機器の閉塞による合併症が発生するなど、結果解釈には注意が必要である。
- 予定症例数が15例であったが、研究費が不足し、8例で本試験は中止されており、有効性・安全性の評価は「その他」の判断とした。

当該技術の総括報告書を了承し、先進医療会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

第 178 回先進医療技術審査部会 資料 3 - 1 参照

第 179 回先進医療技術審査部会 資料 4 - 1 参照

(評価技術の概要)

第 178 回先進医療技術審査部会 資料 3 - 3 参照

第 179 回先進医療技術審査部会 資料 4 - 3 参照