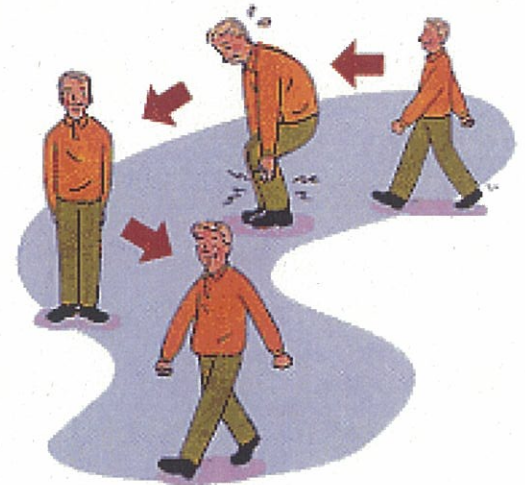


足の動脈硬化に、 衝撃波治療を行っています。

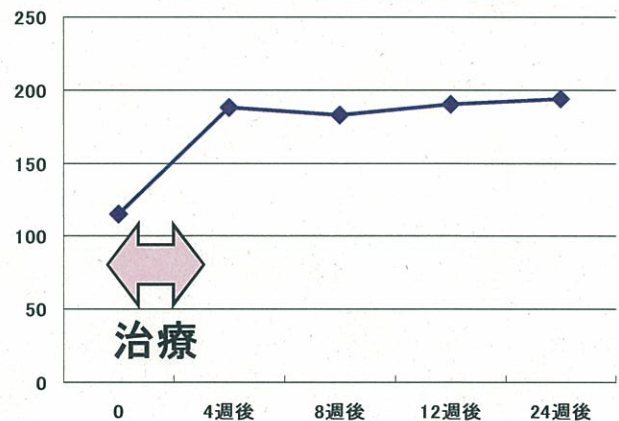
- ・血のめぐりが悪いため、歩くと足が痛くなる人が対象です。
- ・足の筋肉に衝撃波を当て血流を良くし、歩行距離をのばす治療法です。
- ・体に傷をつけません。
- ・週3回、3週間で合計9回行います。1回当たり約1時間です。
- ・外来でも入院でも可能です。
- ・心あたりの方は気軽に相談ください。
- ・受けることができない場合でも、他の治療法について相談できます。



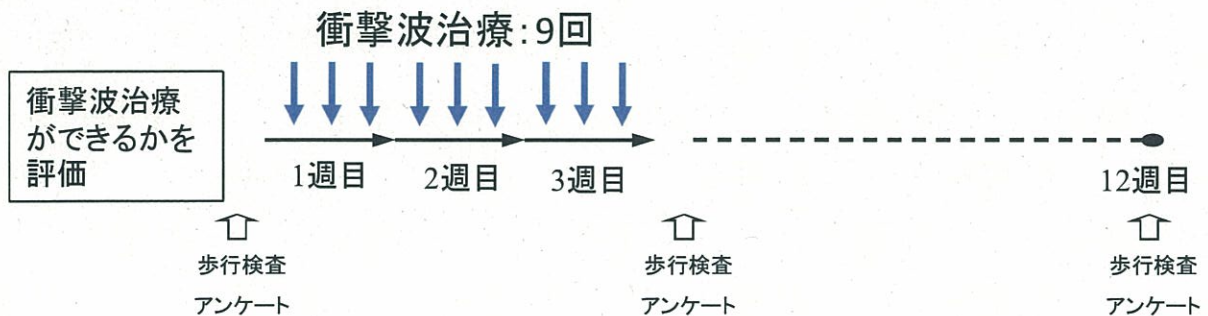
治療のようす



歩行できる距離(m)



治療と検査の流れ



薬事承認申請までのロードマップ (医療機器)

試験機器名： 体外衝撃波治療装置 (製品名：デュオリス SD-1)

適応疾患： 末梢動脈疾患による間歇性跛行

臨床研究

- 試験名：閉塞性動脈硬化症に対する低侵襲体外衝撃波治療法の開発
- 試験デザイン：短群無対照
- 期間：2008年8月-2010年12月
- 被験者数：18人

先進医療

- 試験名：血管性間歇性跛行患者に対する体外衝撃波治療
- 試験デザイン：短群無対照
- 期間：2012年承認後-2015年12月
- 被験者数：25人
- 評価項目：治療開始後12週目のトレッドミル歩行試験における最大歩行距離

欧米での現状

薬事承認： 米国 (無) 欧州 (有) ガイドライン記載： (無)
進行中の臨床試験 (有) 概要：足底腱膜炎に対する衝撃波治療の治験、FDA 審査待ち

当該先進医療における

選択基準： ①末梢動脈疾患患者であること、足関節・上肢血圧比が0.9以下で、かつCT血管造影あるいは超音波検査で下肢動脈に有意な閉塞性病変を認めること②Fontaine分類Ⅱ度間歇性跛行の患者③男女を問わず20歳以上、85歳以下の患者④文書に同意が得られた患者

除外基準：①トレッドミル歩行負荷による歩行機能の評価が不可能な患者②重篤な心機能障害、呼吸機能障害を合併する患者③衝撃波照射部位に化膿性疾患を合併する患者④深部静脈血栓症の既往を認める患者⑤登録前3ヶ月以内に下肢の血行再建術を受けている患者⑥妊娠中・授乳中の患者⑦他の治療に登録されている患者⑧その他、担当医師が本研究に参加することが適当でないと判断した患者

予想される有害事象：①治療時の痛み②治療後の痛み③深部静脈血栓症④動脈血栓症⑤治療部位の出血⑥溶血

申請に至らなければ

新しい試験デザインの先進医療
または治験の追加を検討

薬事承認申請検討