

課題番号 : 27 指 1203

研究課題名 : 糖尿病を有する重症下肢虚血に対する低出力体外衝撃波を用いた新たな治療法の開発

主任研究者名 : 原 久男

分担研究者名 : 廣井透雄、山本正也

キーワード : 低出力体外衝撃波、糖尿病、末梢血管障害、重症下肢虚血、OrthospecTM

研究成果 :

2015年 国際開発研究費取得後より、院内倫理委員会において倫理審査の承認を得た。また使用する機器に関して、NCGMにおける知財管理に関して知財開発管理室：助永部長に相談。Orthospecを所有するMedispec社と機器の使用、消耗品の購入と機器レンタルに関して契約を結ぶことを指示された。その後、折衝を重ねMedispec社と契約を締結。2015年度末には使用機器を病院に搬入することができた（薬監証明済）。

それと同時進行で東京海上日動火災保険株式会社と臨床研究にかかわる保険契約を行った（2016.5.31～）。目標症例数は20例。現在エントリー待機者が3名いる。今後の2年間で、症例のリクルートと実際の治療研究を遂行中である。

Subject No. : 27-1203

Title : Low energy Extracorporeal Shock Wave Therapy Improves Microcirculation Blood

Flow of Clinical Limb Ischemia in Patient with Diabetes milites

Researchers : Hisao Hara, Yukio Hiroi, Masaya Yamamoto

Key word : Shock Wave, DM, PAD, Orthspec, Clitical limb ischemia

Abstract :

2015.4 We got the international development research fund(27-1203).

We got approval of the ethic examination afterwards in an Ethical Review Board.

We make a contract with Medispec company. Aim number of cases is 20 cases. There is three entry expectant now. In future two years, I perform the recruiting of the case.

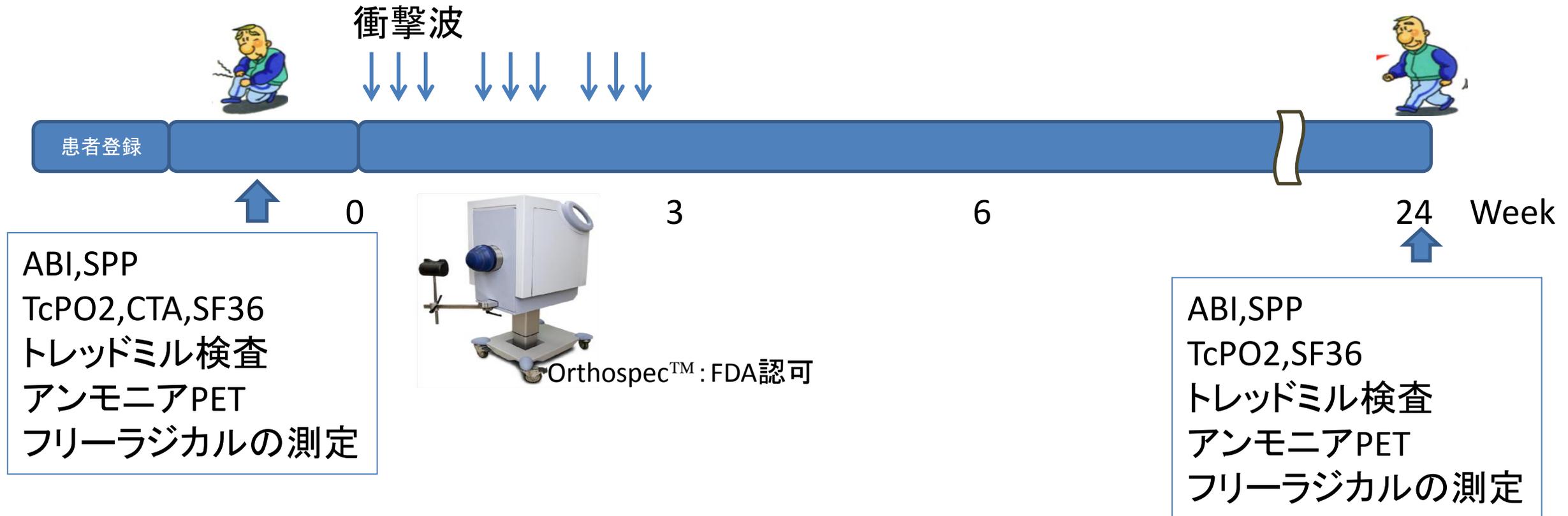
糖尿病を有する重症下肢虚血に対する低出力体外衝撃波を用いた新たな治療法の開発

<目的>

糖尿病を有する末梢動脈疾患(Peripheral arterial disease:PAD)の治療法として、薬物療法、血管内治療、バイパス術による血行再建術が行われるが、これらの治療法では十分な効果が得られず、生活の質が低下する症例や下肢切断術を行わざるを得ない症例がある。このような症例に対して、患肢に低出力の衝撃波を照射する事で血管新生を図る治療法が行われ、その有用性が報告されてきている。当施設においても、薬物療法や血行再建術で十分な効果を認めない患者群(重症下肢虚血:clinical limb ischemia:CLI)に本邦初となる新しい低出力体外衝撃波装置(Orthospec™:FDA認可)を使用し、その有効性を科学的に評価し、先進医療とすることを目的とする。

方法

患肢の腓腹筋をターゲットとし3回/weekを3週連続で照射する。治療後24week後に各パラメータを治療前値と比較検討する。(研究費取得より2年間で患者登録を行う。)



(膝下動脈以下が病変の主体であることを確認するために事前にCT angiogramで評価を行う。血管造影は術前の病態評価の目的がmain。腎機能障害などがあれば術後の検査は積極的には施行しない方針。)

<研究から申請までの流れ>

【1年目】
(2015年)

国際医療開発費
取得
(27指1203)

《完了》

院内倫理委員会
申請・承認

《完了》

Orthospec使用に
関するMedispec社
との契約

《完了》



Orthospecの院内
への設置

【2年目】(2016年)

《完了》

研究保険加入
2016.5.31~

《完了》

患者リクルート
予定数20名
エントリー待機者3名

臨床研究



臨床研究

【3年目】(2107)

- 目標症例数まで治療を継続実施
- 安全性を確認

研究終了と結果公表

課題番号 : 27 指 1203

研究課題名 : 糖尿病を有する重症下肢虚血に対する低出力体外衝撃波を用いた新たな治療法の開発

主任研究者名 : 原 久男

分担研究者名 : 山本正也、廣井透雄

キーワード : 低出力体外衝撃波、糖尿病、末梢血管障害、重症下肢虚血、OrthospecTM

研究成果 :

2015年 国際開発研究費取得後より、院内倫理委員会において倫理審査の承認を得た。また使用する機器に関して、NCGMにおける知財管理に関して知財開発管理室：助永部長に相談。Orthospecを所有するMedispec社と機器の使用、消耗品の購入と機器レンタルに関して契約を結ぶことを指示された。その後、折衝を重ねMedispec社と契約を締結。2015年度末には使用機器を病院に搬入することができた（薬監証明済）。

それと同時進行で東京海上日動火災保険株式会社と臨床研究にかかわる保険契約を行った（2016.5.31～）。目標症例数は20例。現在エントリー待機者が3名いる。今後の2年間で、症例のリクルートと実際の治療研究を遂行中である。

山本（分担医師）：治療の前後で患肢の血流の改善指標（Skin Perfusion Pressure: SPP、Transcutaneous oxygen tension: TcPO₂、トレッドミル歩行負荷、フリーラジカル測定）を用いその効果を科学的に検討する。特にアンモニアPETにより絶対的な血流評価を行うことでその有効性を評価する。

廣井（分担医師）：糖尿病患者の末梢動脈疾患（Peripheral arterial disease: PAD）はQOLと生命予後を悪化させる。非侵襲的な機器（OrthospecTM: FDA認可）を用い低出力の衝撃波を体外から患肢に照射することにより血管新生を促し、患肢の虚血を改善させ、治療の前後で患肢の血流の改善状況を質問紙法を用い検討する。

研究発表及び特許取得報告について

課題番号： 27指1203

研究課題名： 糖尿病を有する重症下肢虚血に対する低出力体外衝撃波を用いた新たな治療法の開発

主任研究者名： 原久男

論文発表

論文タイトル	著者	掲載誌	掲載号	年
該当なし				

学会発表

タイトル	発表者	学会名	場所	年月
該当なし				

その他発表(雑誌、テレビ、ラジオ等)

タイトル	発表者	発表先	場所	年月日
該当なし				

特許取得状況について ※出願申請中のものは()記載のこと。

発明名称	登録番号	特許権者(申請者) (共願は全記載)	登録日(申請日)	出願国
該当なし				

※該当がない項目の欄には「該当なし」と記載のこと。

※主任研究者が班全員分の内容を記載のこと。