

授与番号	甲第 1956 号
------	-----------

## 論文内容の要旨

A Comparative Study of Robotic-assisted and Conventional-Manual Percutaneous Coronary Intervention Using Intravascular Ultrasound Guidance  
(血管内超音波 (IVUS) ガイドを使用したロボット支援および従来の手動による経皮的冠動脈形成術 (PCI) の比較研究)  
(沼畑亘, 木村琢巳, 肥田頼彦, 石田大, 山屋昌平, 後藤巖, 伊藤智範, 森野禎浩)  
(Journal of Iwate Medical Association 76 巻, 2 号 令和 6 年 6 月掲載)

### I. 研究目的

これまでの研究では, 血管造影ガイド下のロボット支援 PCI (R-PCI) が, 従来の手動 PCI (C-PCI) と比較して, 放射線被曝と造影剤投与量が低いことが示唆されている. 本研究では, IVUS ガイド下の R-PCI と IVUS ガイド下の C-PCI の安全性を評価することを目的とした.

### II. 研究対象ならび方法

単一施設, 後向き観察的研究では, IVUS ガイダンス下での R-PCI と C-PCI を比較した. 2019 年 6 月 12 日から 2021 年 6 月 11 日までの期間に, 当院で計 807 件の PCI 手術 (C-PCI: 692 件, R-PCI: 115 件) が施行された. 選択基準は 18 歳以上で安定した虚血性冠動脈疾患 (労作性狭心症または無症候性の心筋虚血) であり, これは薬剤溶出ステントを用いた PCI の臨床適応とされている. 除外基準は以下の通りである.

- (1) デブルキングデバイスで治療された既知の重度の冠動脈石灰化
- (2) 急性冠症候群
- (3) IVUS カテーテルの通過を妨げる複雑な動脈
- (4) 慢性完全閉塞
- (5) バイパス移植術後の狭窄
- (6) ステントの展開なし, 薬剤被覆バルーンで治療されたインステント再狭窄
- (7) 経カテーテル的大動脈弁置換術
- (8) 機械的循環サポート
- (9) 光干渉断層計のガイダンス
- (10) ステントのない場合または最終的な血管内画像診断のない場合

上記の基準を満たす PCI 症例合計 372 件 (R-PCI: 105 件, C-PCI: 267 件) を解析した.

### Ⅲ. 研究結果

両群間のベースラインと病変の特徴を調整するため、傾向スコアマッチング解析とした (91 対 91)。本研究の主要エンドポイントは、造影剤の使用量、皮膚被曝量、および透視時間とした。副次エンドポイントは 30 日および 1 年後の結果とした。中央値の造影剤投与量 (70.6 mL 対 88.4 mL,  $p < 0.001$ )、患者の皮膚被曝量 (0.7 Gy 対 1.0 Gy,  $p = 0.013$ )、および透視時間 (19.5 分対 25.9 分,  $p < 0.001$ ) は、R-PCI 群で有意に低かった。30 日の主要心血管イベントは R-PCI 群と C-PCI 群の両方で見られず、1 年後の心血管死亡率は C-PCI 群で高くなる傾向があった (0%対 3.3%,  $p = 0.082$ )。

### Ⅳ. 結 語

IVUS ガイド下でのロボット支援 PCI 群では、造影剤および放射線への患者の曝露が有意に低く、心血管アウトカムが改善する可能性が示唆された。

## 論文審査の結果の要旨

### 論文審査担当者

主査 教授 小原 航 (泌尿器科学講座)

副査 教授 伊藤 智範 (医学教育学講座：地域医療学分野)

副査 特任准教授 房崎 哲也 (内科学講座：循環器内科分野)

血管造影ガイド下のロボット支援 PCI (R-PCI) が従来の PCI (C-PCI) と比較して、放射線被曝や造影剤投与量が少ないことが示唆されている。本研究本論文は、IVUS ガイド下の R-PCI の安全性に着目して、IVUS ガイド下の C-PCI と比較検証した論文である。傾向スコアマッチングを行った両群を対象とした結果、造影剤投与量、患者の皮膚被曝量および透視時間は C-PCI 群に比較して、R-PCI 群で有意に低かった。30 日の主要心血管イベントは両群で認めず、1 年後の心血管死亡率は C-PCI 群で高くなる傾向であった。以上の結果から、R-PCI の安全性は C-PCI に比較して優れており、有効性は同等であることを初めて示した論文である。

本論文は、R-PCI の安全性や有効性を客観的に解析したもので今後の R-PCI の普及に役立つ有益な知見を示した研究といえる。学位に値する論文である。

## 試験・試問の結果の要旨

症例数の設定根拠、本研究の新規性 (IVUS 評価による conventional PCI vs robotic PCI)、ロボット PCI のメリット・デメリットについて試問を行い、適切な解答を得た。学位に値する学識を有していると考えられる。また、学位論文の作成にあたって、剽窃・盗作等の研究不正は無いことを確認した。

## 参考論文

- 1) A Comparative study of robotic-assisted conventional-manual percutaneous coronary intervention using intravascular Ultrasound guidance (血管内超音波 (IVUS) ガイドを使用したロボット支援および従来の手動による経皮的冠動脈形成術 (PCI) の比較研究) (沼畑亘 他 7 名と共著)  
岩手医学雑誌, 76 巻, 2 号
- 2) A case of robotic-assisted percutaneous coronary intervention using a coronary intravascular lithotripsy catheter cardiovascular intervention and therapeutics (IVL カテーテルを用いたロボット支援下経皮的冠動脈インターベンションの一例) (肥田頼彦 他 4 名と共著)  
Cardiovascular Intervention and Therapeutics, 38 巻, 4 号
- 3) Safety and feasibility of intravascular ultrasound-guided robotic percutaneous coronary intervention (血管内超音波ガイドでのロボット支援下 PCI の安全性と実現可能性) (木村琢巳 他 9 名と共著)  
Coronary Artery Disease, 34 巻, 7 号