別記様式第６号（第16条第３項，第25条第３項関係）

論 文 審 査 の 結 果 の 要 旨

博士の専攻分野の名称	博士（　　医学　　）	氏名	岡崎　孝宣
学 位 授 与 の 条 件	学位規則第４条第①・２項該当		

Clinical Outcomes of Common Femoral Thromboendarterectomy with Bovine Pericardium Patch Angioplasty
（ウシ心膜パッチ形成を用いた総大腿動脈内膜摘除術の臨床成績）

論文審査担当者

主　　査　　教授　　志馬　伸朗　　印

審査委員　　教授　　堀江　信貴

審査委員　　准教授　石田　万里

〔論文審査の結果の要旨〕

近年，血管内治療のデバイスやカテーテル技術の進歩により浅大腿動脈領域では血管内治療が広く行われるようになったが，総大腿動脈領域に対する血行再建術は安全性や開存率の観点から内膜摘除術が第一選択とされてきた．従来，内膜摘除術では自家静脈パッチ形成や人工血管パッチ形成が行われていたが静脈パッチは自家静脈の採取に伴う手術時間の延長や切開線が長くなることによる創部合併症，人工血管パッチは感染が問題となる可能性がある．2020 年から本邦でウシ心膜パッチ形成が使用可能になり，それらの問題点を解決しうる可能性があるが，その臨床成績は明らかにされていない．今回我々は総大腿動脈慢性閉塞性病変に対する血行再建術として内膜摘除術を行い，縫合線閉鎖方法としてウシ心膜パッチ形成を用いた症例の臨床成績に関して前向きに検討した．一次開存率を主要評価項目とし，二次開存率・非大切断生存率・創部合併症・30 日以内の周術期死亡・主要心血管イベントを副次的評価項目とした．

症例は広島県内 9 施設が参加する多施設，前向き観察研究である HALLOWEEN (HiroshimA prospective muLticenter study to evaLuate endarterectOmy With bovinE pEricardium patch for commoN femoral occlusive lesions) レジストリーに 2020 年 10 月から 2021 年 8 月の間に登録され，総大腿動脈慢性閉塞病変に対してウシ心膜パッチ形成を用いた内膜摘除術を施行した 42 例 47 肢（男性 34 例，女性 8 例）を対象とした．年齢は 78［74-81］歳（中央値［四分位範囲］），BMI 22.4［21.1-24.6］，術前 ABI 0.57［0.39-0.68］，臨床症状は間欠性跛行 32 肢（68%），安静時痛は 5 肢（11%），虚血性壊死・潰瘍は 10 肢（21%）だった．手術は全例が全身麻酔で行われ，手術時間は 185［120-383］分，出血量は 100［50-220］mL，パッチ長は 50［43-55］mm，大動脈腸骨動脈領域への血管内治療を 11 肢（23%）で同時に行い，大腿膝窩動脈領域への血管内治療は 14 肢（30%）で同時に行った．手技は全例で完遂できた．内膜摘除と血管内治療やバイパスを併用した群と内膜摘除単独群を比較すると内膜摘除と血管内治療やバイパスを併用した群で有意に手術時間が長く(210［173-259］vs. 119［105-147］min，P ＜ 0.001)，出血量が多かった(168［93-340］vs. 50［30-80］mL，P ＜ 0.001)．腸管穿孔による腹膜炎で周術期死亡を１例認めた．術後 ABI は 0.92［0.72-1.00］(P＜0.001) と有意に改善し，跛行症状と安静時痛に対して血行再建を行った症例は全例で臨床症状の改善を認めた．術後出血に対して 1 肢（2%）で外科的な止血術を要した．創部合併症を 9 肢（19%）で認め，その内訳は創部感染症が 4 肢（9%），リンパ瘻が 4 肢（9%），皮下血腫が 1 肢（2%）だった．創部感染症で 1 例，術後 19 日に外科的デブリードメントを行い創部再縫合閉鎖した．入院日数は 11［9-16］日，術後 30 日以内の主要心血管イベントは認めなかった．入院日数は 11 [9-16]日だった．創部合併症と入院日数は内膜摘除と血管内治療やバイパスを併用した群と内膜摘除単独群では差を認めなかった(P = 0.44, P = 0.20)．フォローアップ期間は 20［16-22］ヶ月だった．12 ヶ月の一次開存率は 98%，二次開存率は 100%だった．フォローアップ期間中に 8 例の死亡（虚血性心疾患 2 例，心不全 2 例，肺炎 2 例，脳梗塞 1

例，腹膜炎 1 例）を認めた．3 肢で大切断を余儀無くされた．12 ヶ月の観察期間における救肢率は 93%，非大切断生存率は 87%，生存率は 90%だった．5 例で術後にウシ心膜パッチを穿刺し血管内治療を行い，止血デバイスを使用して止血を行ったが術後血腫や仮性動脈瘤は認めなかった．

本研究から得られたウシ心膜パッチ形成を用いた内膜摘除術の周術期成績および遠隔期成績はこれまで報告されている内膜摘除術の臨床成績と遜色ないものであり，内膜摘除術における縫合線閉鎖方法として，従来までの手法に加えてウシ心膜パッチ形成が加わる可能性がある．

以上の結果から，本論文は内膜摘除術に対するウシ心膜パッチ形成術の良好な臨床成績を示しており臨床的意義が高い研究と言える．よって審査委員会委員全員は，本論文が岡崎孝宣（医学）の学位を授与するに十分な価値あるものと認めた．