

NEWS

九大病院
ニュース

CONTENTS

2 特集／眼科手術補助剤Brilliant Blue G250の医師主導治験(国内第Ⅲ相臨床実験)開始のお知らせ —安全な白内障手術に貢献

眼科 副科長／准教授 吉田 茂生

- 4 連載／九州大学病院のTR
ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する
経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び
有効性を検討する医師主導治験
血液・腫瘍・心血管内科 助教 有田 武史
- 5 連載／九州大学病院の検査治療
[第3回] カプセル小腸内視鏡検査
光学医療診療部 永田 豊

- 6 医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院
院長／海江田 令次
「九州脳神経外科コンソーシアム 季刊紙」発行
脳神経外科長／教授 飯原 弘二
- 7 臓器提供の意思をつなげるために —ドナーコーディネート委員会の取り組み
院内ドナーコーディネート委員会／救命救急センター
委員長／副センター長／准教授 赤星 朋比古、助教 賀来 典之
講演会 日韓両国における重症心不全治療の最前線
—隣国協定校と進める心臓移植と補助人工心臓治療についての国際交流
心臓血管外科 講師 田ノ上 穎久

ARO次世代医療センター 患者さま窓口

Center for Clinical and Translational Research Information Counter



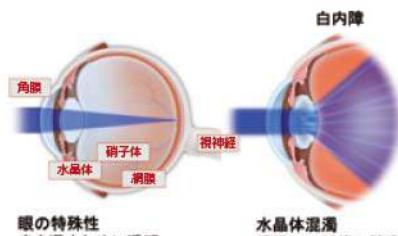
Brilliant Blue G250の研究代表者 石橋達朗病院長(右から2人目)と研究グループ

眼科手術補助剤Brilliant Blue G250の医師主導治験(国内第Ⅲ相臨床試験)開始のお知らせ—安全な白内障手術に貢献

九州大学病院は、「眼科手術補助剤Brilliant Blue G-250(以下、BBG250)を用いた医師主導治験(国内第Ⅲ相臨床試験)」を「白内障手術時の水晶体前囊染色」を対象に開始しましたので、お知らせいたします。

わが国で頻度の高い白内障

外界の情報の8割以上は眼から得られるといわれ、眼の健康を保つことは快適な生活を送る上で極めて重要です。眼球はよくカメラに例えられます。光は角膜、水晶体(レンズ)、硝子体そして網膜で受像され、視神経を経て脳へと伝達されます(図1左)。しかし、眼の恒常性に障害がおこると白内障、緑内障や糖尿病網膜症などのさまざまな眼疾患を生じてきます。



このうち白内障では、水晶体の混濁により網膜への結像が障害され、視力低下や羞明*を生じます(図1右)。治療は手術(水晶体超音波乳化吸引術+眼内レンズ挿入術)が根治療法です(図2)。白内障手術は高齢化社会が進展中のわが国において重要な眼科医療で、年間140万件の手術が行われています。

* 強い光を受けた際に、不快感や眼の痛みが生じること

日本発の新しい眼科手術補助染色剤 Brilliant Blue G-250

一方、私達の研究グループは、染色性の高い色素であるBBG250を主成分とした眼科手術補助剤を開発しました。動物などを用いた非臨床試験と、患者さんの協力を得た臨床研究を実施後、POC(Proof of Concept:有効性の概念実証)を確立し、ライセンスアウト(企業へ特許



使用・事業化を許可する)に成功しました。すでに2010(平成22)年9月から欧州などにおいて、糖尿病網膜症などに対する硝子体手術時の網膜最表層の薄い膜(内境界膜)に対する染色剤として、この眼科手術補助剤を製造・販売し、安全で確実な標準手術治療の実践に貢献しています(図3, 4)。

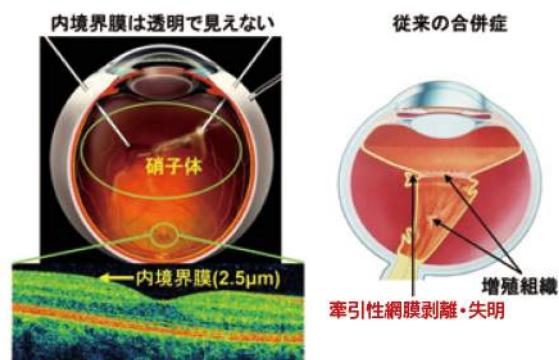


図3 従来の硝子体手術の問題点

BBG250を用いた内境界膜染色と剥離



海外で上市されたBBG250



図4 新しい染色剤の開発に成功

BBG250の白内障手術時の水晶体前囊染色への適応拡大

この度、この手術補助剤の適応拡大を目指して、九州大学病院が主体となり、全国7医療機関の参加による、白内障手術時の水晶体前囊染色を対象とした医師主導国内第Ⅲ相臨床試験を開始しました(図5)。白内障手術の重要なステップとして、水晶体の前の膜を円形に切り取る手技(水晶体前囊切開)があります(図6)。しかし、白内

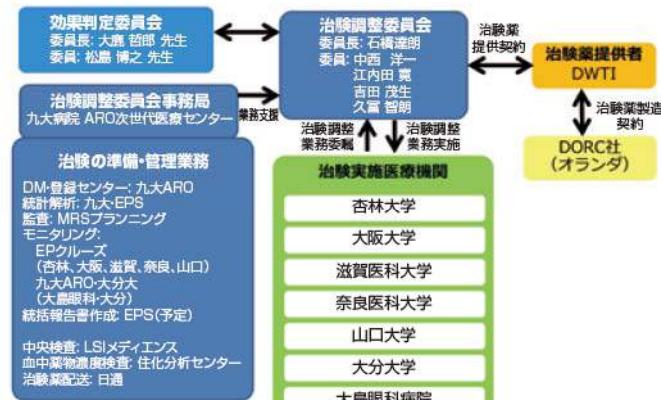


図5 治験実施体制

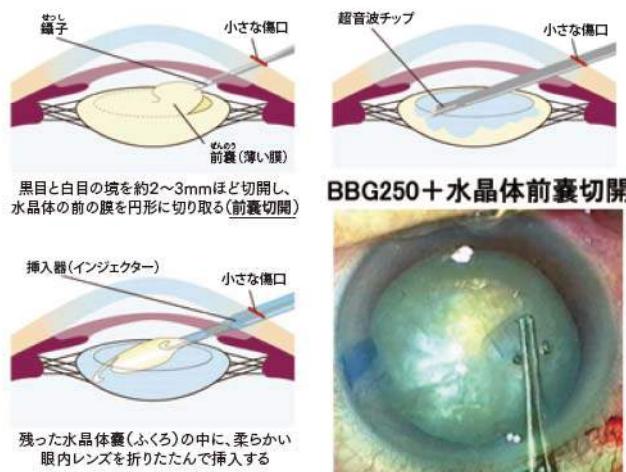


図6 白内障手術治療手技

障の濁り具合により、手術時に水晶体前囊がよく見えず、必須手技である前囊切開が困難な場合があります。わが国では、このような症例に対し手術補助剤なし、あるいはオフラベル(適応外処方)でのインドシアニングリーン(ICG)を用いた染色が用いられてきました。しかし、合併症のリスク増大や眼組織に対する毒性の問題があり、満足のいくものではありませんでした。BBG250の白内障水晶体前囊切開への適応拡大により、さらに安全、確実な白内障手術への貢献が期待されます。

この治験は、眼科領域では初めての日本の大学発の実用化研究です。その遂行に、文部科学省「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」による全国10か所の拠点施設のひとつである、九州大学病院ARO次世代医療セン



図7 革新的医療技術創出拠点プロジェクトによる実用化支援

ターが治験調整委員会の支援を担っています(図7)。また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の2017(平成29)年度「臨床研究・治験推進研究事業」に採択され、AMEDから助成金を受けて進められています。

この治験終了後、2019年に日本での製造販売承認を申請し、2020年の保険適用を予定しています。

安全な白内障手術の普及: 世界の患者さんの健康長寿と国富へ貢献

開発途上国を含む世界規模で捉えると、白内障は世界の失明原因の半数以上を占めています(表1)。将来的にはこの手術補助剤を全世界に普及させることによって、より多くの患者さんに喜ばれると同時に、微力ながら日本の国富にも貢献できることを期待しています。

1. 白内障(51%)

2. 緑内障(8%)
3. 加齢黄斑変性:AMD(5%)
4. 角膜混濁(4%)
5. トロコーマ(3%)
6. 幼少期の失明(3%)
7. 糖尿病網膜症(1%)

原因不明(21%)

表1 世界の失明原因(2010年WHO)

お問い合わせ:

九州大学病院眼科 副科長／准教授 吉田茂生
同ARO次世代医療センター 臨床研究推進部門
特任講師 内山麻希子

TEL:092-642-6291

E-mail: tr-info@med.kyushu-u.ac.jp



ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する 経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び 有効性を検討する医師主導治験

血液・腫瘍・心血管内科 助教
有田 武史

開心手段によらないPVL閉鎖術の必要性

高齢化社会に伴い弁膜疾患が増加し、弁膜症全体の手術件数は格段に増加しています。人工弁置換術の術後合併症のうち人工弁周囲逆流(Perivalvular leakage : PVL)は、しばしば遷延性溶血性貧血や心不全の症状をいたします。一般的にこのような有症候性のPVLが発生した場合、これまで再手術が推奨されてきました。しかしながら再手術の成績は必ずしも良好ではなく、10%程度に及ぶ高い術後死亡率、術後PVL再発などが問題とされてきました。

このような状況を鑑み、開心手段によらないカテーテルを用いたPVL閉鎖術が20年ほど前からヨーロッパでは行われてきました。すでに欧米のガイドラインにも取り上げられている一方で、これまで動脈管開存症などの専用デバイスをオフラベル(適応外処方)として用いてきたのも事実です。PVL専用のデバイスが10年以上にわたり開発されてこなかった背景には、症例数がそれほど多くないことや、PVLの形状がたいへんに多様性に富み、すべてに対して対応可能な形状のデバイス開発が難しかったこと、などがあげられます。こうして、2014年にはPVL閉鎖専用デバイスとしてOcclutech PLD device(Occlutech社、ドイツ)がCEマーク*を取得しました。Occlutech PLD deviceは図に示すように4つの形状があり、サイズバリエーションを含めると19種類のデバイスが存在します。

* 欧州連合(EU)加盟国の基準を満たすものに付けられる基準適合マーク

経カテーテルデバイス留置による

医師主導治験の開始

デバイスの留置方法は経心房中隔アプローチ、経心尖部アプローチ、経大動脈アプローチなどがあり、PVLの位置と大きさ、また心臓の形態によってアプローチ方法を選択します。いずれも心臓外科医の協力のもと、全身麻酔下で経食道心エコーガイドに手技を行います。手技は数あるインターベンション手技のなかでももっとも複雑な部類に入り、早く2-3時間、時間がかかる場合は6-7時間かかります。

今回私たちは、Occlutech PLD デバイスを用いて人工弁置換術後のハイリスクPVL患者を対象とした経カテーテル人工弁周囲逆流閉鎖術の安全性と有効性を評価する医師主導治験を計画しまし

た。PVL自体が比較的まれな疾患であるために企業主導治験が計画しにくく、また我が国にとってはまったくの未承認デバイスであるため、当科はARO次世代医療センターの協力を得て医師主導治験として治験を行い、承認を目指すことがもっとも近道であると判断しました。外科系学会である日本胸部外科学会の支援を得て、日本医師会治験促進センターから研究費を受けて治験を実施することが現実のものとなりました。

治験の実施状況とスケジュール

2016年12月末に治験届を提出し、2017年2月から症例を組み入れ、北は岩手から南は沖縄まで、全国5つの施設で本学が主幹となって治験を行っています。現在(2017年12月1日)までにすでに20例が実施済みです。2018年5月頃には組み入れが終了する予定で、2020年-2021年の機器承認を目指しています。

一日も早くこのデバイスや治療手技が承認され、一人でも多くの弁置換術後人工弁周囲逆流に苦しむ患者さんを救うことができれば幸いです。

被験者を募集しています

該当する患者さんをご紹介いただく場合は、
以下にご連絡ください。

九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科

有田 武史(助教、治験責任者)

TEL:092-642-4376 FAX:092-642-4377(治験事務局)



[第3回]

カプセル小腸内視鏡検査

光学医療診療部 永田 豊



九州大学病院では、大学病院の役割を果たすべく、先進的な検査治療に取り組んでいます。第3回目はカプセル小腸内視鏡検査について、光学医療診療部 永田 豊医師が回答します。

Q. カプセル小腸内視鏡検査の目的は何ですか？

小腸はたいへん長い管状の臓器で、通常の内視鏡検査では観察できず、「暗黒大陸」と呼ばれることもありました。以前はさまざまな方法で内視鏡検査が試されていましたが、通常の内視鏡検査よりも時間がかかり、患者さんの負担も大きいため、多くの患者さんに行うことは困難でした。そこで、カメラ、通信装置を組み込んだカプセルを飲んで、内視鏡検査を行う方法が開発されました。

Q. カプセル小腸内視鏡装置はどのようなものですか？

装置は、大きさ3cm弱のカプセル型(図1)で、カメラ、光源、電源、通信装置などが組み込まれています。腸管内に到達すると、毎秒2-6コマで自動撮影を行い、腹部に貼り付けるセンサアレイというケーブルを通じて無線通信でデータ記録装置に転送されます。2007年に保険収載され、当部ではカプセル小腸内視鏡検査を早期から導入し、これまでに1000人以上の患者さんに検査を行っています。



図1

カプセル内視鏡装置



センサアレイ



データ記録装置

Q. どのような患者さんが適応になるのですか？

保険収載された当初は、胃カメラ、大腸カメラを行っても出血源が同定できない、原因不明の消化管出血の患者さんのみが対象でした。その後、小腸腫瘍の疑いがある場合や小腸の炎症性疾患のある患者さんの病状評価にも行われています。

Q. 検査の一般的な経過についてお聞かせください。

本院ではまず、検査前日の夕食後から絶食します。小腸内の残渣を除去するために、事前に下剤を内服してもらうこともあります。検査当日の朝、腹部に前述のセンサアレイを貼り、データ記録装置を腰に装着します。

次にカプセル内視鏡を通常の薬と同じように水と一緒に服用します。通常、2時間後から飲水が、4時間後から軽い食事が可能です。検査中は、激しい運動を除き、普段どおりに過ごせ、外出も可能です。大腸への

到達が確認（通常8時間前後）できれば、データ記録装置を取り外し検査終了です。

服用したカプセル内視鏡は便とともに体外へ排泄されるので、患者さんには、カプセル排出の確認と回収・廃棄をお願いしています。

Q. この検査で異常を指摘された場合はどうなりますか？

より詳しく調べるため、バリウム検査やバルーン小腸内視鏡検査など追加検査を検討します。追加検査の必要性や内容は病状により異なりますので、担当医にご確認ください。

Q. この検査のメリット、デメリットは何ですか？

メリットは、患者さんへの負担が少なく、直接小腸の中を撮影することで、従来のCT検査やバリウム検査では発見できなかつた小さな病変の発見に特に優れています。また、X線を使わないので被ばくもありません。

デメリットは小腸が狭くなっている方で、まれにカプセルが体外へ排出されないことがあります。狭くなっている可能性がある場合には、事前に擬似カプセルを使って通過性を確認しますが、カプセル内視鏡が滞留した場合はバルーン小腸内視鏡や開腹手術で回収が必要となるケースがあります。

Q. 現在の取り組みについてお聞かせください

検査を受けた患者さんの病状について検査前後の経過を含めて評価し、診断精度の向上に努めています。また、カプセル小腸内視鏡検査を用いた臨床試験を積極的に行って、まだ明らかになっていないことが多い小腸疾患の解明を目指しています。

2014年から保険収載された大腸カプセル内視鏡も実施していますので、こちらもお問い合わせください。

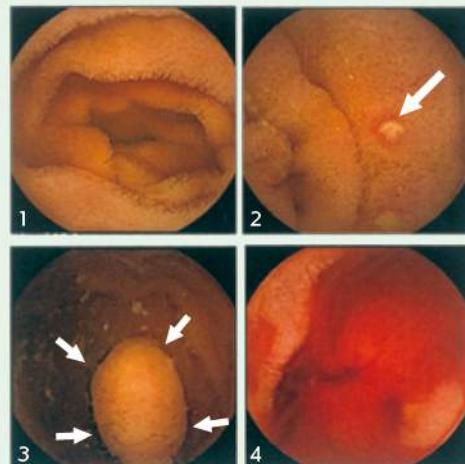


図2 カプセル内視鏡検査画像

(1) 正常小腸粘膜 (2) びらん (3) 隆起性病変 (4) 出血

疾患に対する診断・治療については、消化管内科または光学医療診療部までお気軽にお問い合わせください。

各外来担当医が、相談・紹介を受け付けます。

TEL: 092-642-5302 (初診日:月~金曜日・再診日:火~金曜日)

消化管内科

<http://www.hosp.kyushu-u.ac.jp/shinryo/naika/03/index.html>

医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院



院長 海江田 令次

福岡徳洲会病院は1979年10月、春日市に開設し39年目になりました。「救急を断らない」という理念のもと一次から三次の救急の患者さんを受け入れ、最近は年間1万台を超える救急車を受け入れています。2014年9月に新しい病院に建て替えて、設備や医療機器の更新を行い、福岡市の南区、博多区を含め、春日市、大野城市、那珂川町の地域医療支援病院・災害拠点病院として運営しています。

当院が重点をおく医療の原点は「救急」です。腹部救急、外傷、脳卒中、急性心筋梗塞、大動脈解離など24時間いつでも対応できる体制をとっています。小児の救急外来は筑紫医師会と協力して夜間・休日の対応を続け、休日の小児科受診数は1日平均170人となっています。地域周産期母子医療センターに指定され、産科救急、新生児集中医療も担当しています。

高度先進医療を含めて当院では実施できない分野も多く、当院から九州大学病院にお願いする患者さんもいます。若い医師や職員の教育研修などでも、九州大学病院の先生方と良い連携を

もって今後の地域医療の充実に貢献できる病院でありたいと思います。どうぞよろしくお願ひいたします。



「九州脳神経外科コンソーシアム 季刊紙」発行



脳神経外科長／教授 飯原 弘二

九州大学病院脳神経外科では、大学病院として患者さんに高度かつ最先端の医療を提供するにとどまらず、西日本の医療の中核病院として地域の医療機関との連携を推進し、医療体制を充実させることを一つの使命と考えています。

そこで、この度、地域医療の連携強化による質の向上を目的として「九州脳神経外科コンソーシアム 季刊紙」を発行することとなりました。

脳神経外科領域においては医療技術の進歩は目覚ましく、いわゆる「標準治療」と呼ばれる治療法もつねに変化し続けています。年に4回発行する季刊紙では、地域のクリニックや病院に最新の「標準治療」や診断技術に関する情報を定期的に提供し、地域医療全体の質の向上に努めています。また、臨床試験や治験についても積極的に情報発信し、新たな治療を必要とする患者さんの利益になるように目指します。

季刊紙を通じて、大学病院と地域の医療機関との連

携をさらに深めることで、患者さんに対してつねに適切な医療を提供できるようになると期待しています。

季刊紙の一部を抜粋

臓器提供の意思をつなげるために —ドナーコーディネート委員会の取り組み



院内ドナーコーディネート委員会／救命救急センター
委員長／副センター長／准教授 赤星 朋比古、助教 賀来 典之

わが国では約14,000人の患者さんが臓器提供を待っています。しかし、1年間で臓器提供によって救われる人は2%に過ぎません。海外に比べ、わが国で臓器提供が進んでいない理由として、患者さんやご家族のご意志の確認不足、ひいては私たち医療機関の受け入れ体制が十分ではないことも挙げられています。

九州大学病院では、これまでも主治医団の懸命な努力によって、脳死下での臓器提供を行っています。しかし、これからは病院内の多職種が役割分担し、連携して円滑に臓器提供を行っていく必要があります。このため、本院では院内ドナーコーディネート委員会を設置しました。メンバーは、医師（救命救急センター、集中治療部、脳神経外科、神経内科）、看護師、検査技師、医療ソーシャルワーカー（MSW）や担当事務で、経験の豊富な移植担当の外科医とも連携しています。

私たちドナーコーディネート委員会の目指すところは、もし、「臓器提供をしたい」というご意志があれば、それを「きちんと次

のステップ、臓器提供の実現や移植を待つ他の患者さんにつなぐこと」です。その実現のために、院内外での講演会の開催やポスターの掲示などの啓発活動、院内マニュアルの改訂や臓器提供シミュレーション研修を通して体制の整備を行っています。



講演会　日韓両国における重症心不全治療の最前線 —隣国協定校と進める心臓移植と補助人工心臓治療についての国際交流



2017年10月30日、韓国からサムスンメディカルセンター心臓血管外科ヤン・ヒュン・チョ(Yang Hyun Cho)准教授が、九州大学病院ハートセンターを訪れ、本院の心不全チームと重症心不全治療に関する意見交換や、韓国での心臓移植と補助人工心臓の治療の講演を行いました。

ここ数年、韓国的心臓移植数は年間120–150例で、そのうち同センターは30前後、韓国では症例数も実施施設も増加しているそうです。日本では年間40–50例で、本院では2017年は6例実施しています(2017年12月3日現在)。人口比は日本が韓国の2.5倍なので、韓国の症例数は日本の7倍ほどです。

韓国の重症心不全の患者さんは、心肺補助装置が必要な状態(ECMO)になるとともとも緊急救度が高いStatus 0になる制度があり、数か月で心臓移植を受けられます。日本では、補助人工心臓が装着された状態のStatus 1の期間が長い順に移植手術を

心臓血管外科 講師 田ノ上 穎久

受けるので、3年以上待つ必要があります。

意見交換では、欧米と比べて体格の小さいアジアの患者さんに植込型補助人工心臓を植え込む際の注意点や工夫、患者さんの手術侵襲軽減や周術期管理など、有意義な議論を交わしました。今後の重症心不全治療に大いに役立つことが期待されます。



チョ先生をかこんで。塩瀬心臓血管外科長(右から2人目)、筒井循環器内科長(左から4人目)と、ハートセンターのスタッフ



学会・セミナーのご案内

開催日	大会・会議の名称
2018年 1月20日(土)	平成29年度看護キャリアセンターセミナー 「地域医療を支える看護職のキャリア形成」 http://nursing.career.center.med.kyushu-u.ac.jp/news/88.html
2018年 1月20日(土)・21日(日)	第11回日本性差医学・医療学会学術集会 「性差の源流に遡る 多様性への道程」 http://www.congre.co.jp/jagsm11/
2018年 1月27日(土)	平成29年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/center/seminar20180127amed.html
2018年 2月7日(水)	第54回がんセミナー http://www.gan.med.kyushu-u.ac.jp/medical/guide_seminar.html
2018年 2月17日(土)	第175回九州大学眼科研究会
2018年 2月17日(土)	第10回歯科臨床セミナー
2018年 3月8日(木)-12日(月)	九州大学病院きらめきプロジェクト 第8回スタッフ発表会 https://www.kyudai-kirameki.com/
2018年 3月17日(土)・18日(日)	医学生・若手医師のための第3回心身医学合同セミナー http://www.cepal.med.kyushu-u.ac.jp/

[九州大学病院の 理念・基本方針]

理念

患者さんに満足され、
医療人も満足する医療の提供ができる
病院を目指します

基本方針

- ▶ 地域医療との連携及び地域医療への貢献の推進
- ▶ プライマリ・ケア診療の充実
- ▶ 全人的医療が可能な医療人の養成
- ▶ 専門医療の高度化を目指した医学研究の推進
- ▶ 国際化の推進

平成29年:12月発行
企画・発行／九州大学病院広報委員会
福岡市東区馬出3-1-1 TEL:092-641-1151 (代表)

九州大学病院ホームページ
<http://www.hosp.kyushu-u.ac.jp>



古紙配合率100%再生紙を使用しています。



Trademark of American Soybean Association

