

DATES | **November 3 thurs. - 5 sat., 2011**VENUE | **Kobe International Exhibition Hall, Portopia Hotel****鈴木 孝彦**

CCT理事、豊橋ハートセンター院長

**CCT news 発刊**

CCT news創刊にあたってCCT世話人を代表して皆様の毎度のご参加に感謝を申し上げますとともに、CCTの現在までの経緯と今後の目指す方向について述べたいと存じます。

**CCTライブデモのはじまり**

CCTのはじまりは、1992年春の大阪ライブ、秋の豊橋ライブに次いで、翌年滋賀で中日本ライブが開催され、その後幾多の障害を乗り越えて、Complex Coronary Intervention Conference (CCIC)と名称を変え、2001年度よりComplex Cardiovascular Therapeutics (CCT)となりました。そして現在まで総計21回のLive Demoコースを開催してまいりました。我々が最初にライブコースを始めた1992年頃はPTCAすなわちballoonを使ったangioplastyが定着していたものの、その限界も明らかになってきており、その為new deviceの出現が切望されていた時代でもありました。そうした限られた事情の中でPCIの最終目標であるcomplex angioplastyを我々は目指しました。

**世界への発信**

これらのLive Demoを通じ我々は本邦のみならず世界へと多くの発信を続けて来ました。その主なものとして 1)IVUSガイドDCA、2)LM-PCI、3)Cutting Balloon、4)CTO-PCIなどがあり、これらの技術が世界から多くの注目を浴びる事になったと思います。1992年より本邦でもDCAが使用可能となり、我々は世界に先立ってIVUSガイド下でDCAを施行し、その有効性を実証しました。これはまもなくLM diseaseへ適応され、引き続きdebulking stentによってunprotected LM diseaseのPCIの適応へと導く事が出来ました。またCutting balloonの有効性についても、いち早くLive Demoの中で使用しました。我々CCTグループは様々な手法を世界に提案して来ましたが、最初から取り組んでいた課題は何と言ってもPCIの最終ターゲットであるCTO病変に対するPCIで、第1回の1992年から標的として来ました。

当初はCTOに対して優れたガイドワイヤーはなく、balloonのprofileも最悪の中、CTO-PCIはまさに絶壁の岩山を登るようなものでした。その後CTOのガイドワイヤー、マイクロカテなどの改良、そしてRetrogradeアプローチ(CART法)など優れたテクニックの開発もあり、今日のCTO-PCIの発展が出来た事は皆様もご存知の事と思います。

その一方でPCIの長期予後の最大のウィークポイントである再狭窄も、DESの出現により大きく前進しました。PCIは狭窄を解除する局所療法で自ずとその限界があります。しかし今後はPCI治療だけではなく、薬物療法をはじめとした全身管理をすることにより、冠動脈疾患全体としての治療を行い、長期予後の更なる改善という最終目標に進む必要があるものと考えます。こうした方向性の確立を進めるべく、我々CCTはこの分野にも力を注いでいきたいと考えています。

**次回のCCT2011は秋開催**

以上の方向性のもと、来年度秋11月にCCT2011が開催予定です。臨床的に役立つ教育的側面を重視してプログラムを作成していきたいと思います。そして何といたってもCCTの最大の特徴は、最高の技術を提示する事ではないかと思えます。Live demoも単に結果を見せるだけでなく、途中の経過も十分に理解できるようなものにすべく組み立てる必要があります。そしてscientific sessionでは最新の知見のプレゼンテーションは勿論のこと、他のLiveでは見る事の出来ない技術的解説にも引き続き力を注ぎたいと思います。皆様に来秋2011年11月3日～5日の3日間のご参加をお願い申し上げます。

**From experience to evidence**

更に今後CCTは世界をリードすべく、新しい技術の開発や発展に力を入れる事は勿論ですが、これらPCIの優れた技術や成果を世界に提案すべく「From experience to evidence」を合言葉に正式な機関紙(Journal of CCT)の発行を企画しています。Journal of CCTは研究結果だけではなく、技術論やPCIの本質的意義についての議論もしていきたいと考えています。そして実践的・教育的観点より、インターネット上のweb siteに症例の提示を行いたいと考えています。皆様の御投稿をお待ちしております。

我々CCTは皆様と共にPCIの更なる進歩と深化を希求し、世界へ発信する努力に全力を注ぐつもりでございます。今後とも宜しくお願い申し上げます。

**CCTの未来展望**

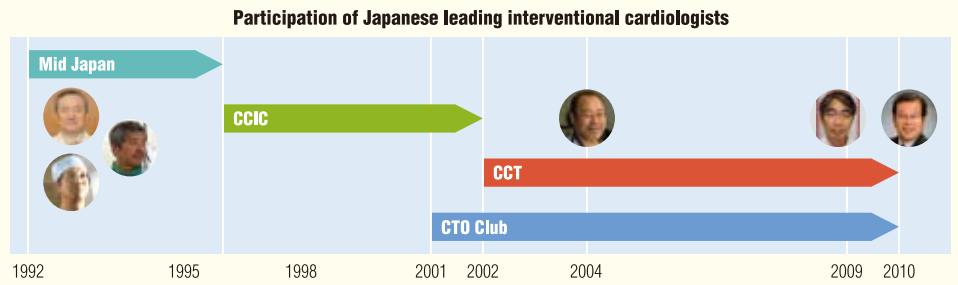


**池野 文昭**  
CCT事務局長

心血管疾患治療の技術発信を目的としてCCTは、設立された。1992年から始まった前身である大阪ライブ、豊橋ライブ、中日本ライブ、CCIC、そして、21世紀の幕開けと同時に現在のCCTへと発展している(図1)。1977年Andreas Gruentzigにより誕生したPCIは、その黎明期から、ライブ形式の技術教育により、世界中にその技術が広がり、虚血性心疾患治療のゴールドスタンダードになっていった。今では、信じられないことであるが、1977年当時、PCI治療に対する批判は非常に激しいものであり、医学界において、その地位は、決して高いものではなかった。しかし、Andreas Gruentzigと彼の志に賛同した世界中の医師達の絶え間ない努力により、PCI技術は改良改善され、非常に安定した治療効果をこの世にもたらした。同様に、CCTの歴史を振り返ると、当時の最先端医療技術をいかに発展させ普及させていくかの歴史といっても過言ではない。1992年から数え20年を迎え、現在では、冠動脈カテーテルインターベンション治療だけではなく、心臓血管外科、カテーテル不整脈治療、末梢血管インターベンション治療、コメディカルへの教育、また、新しい医療機器、製薬産業の普及教育を目的とした情報提供などに重点を入れ、それに伴い、医師以外の参加者も増加し、総合的な心血管疾患治療の普及に貢献している(図2)。今後は、それらに加え、弁膜症カテーテル治療という新しい治療分野にも力を入れていく。また、医療従事者への教育だけでなく、本邦のデバイスラグ、ドラッグラグ解消を目指して、医療機器医薬品審査を司る行政当局との相互教育、未来の日本の医療を担う学生、修練医教育、医療機器産業との新しい医療機器開発の機会の提供、そして、虚血性心疾患治療に関する市民教育などにも今後力を入れ、心疾患医療の発展という共通のゴールに向かい邁進していく。

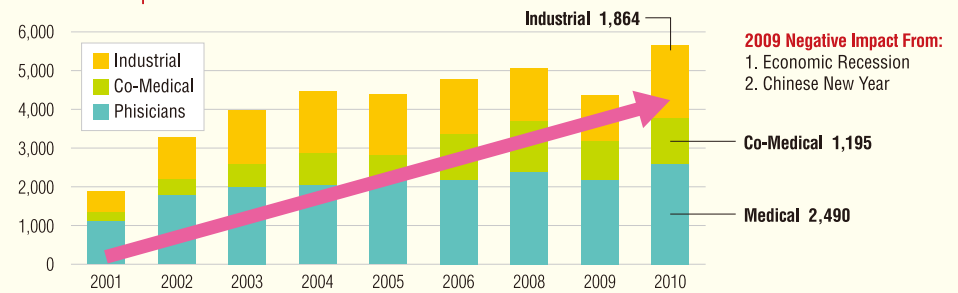
**OUR HISTORY**

(図1)



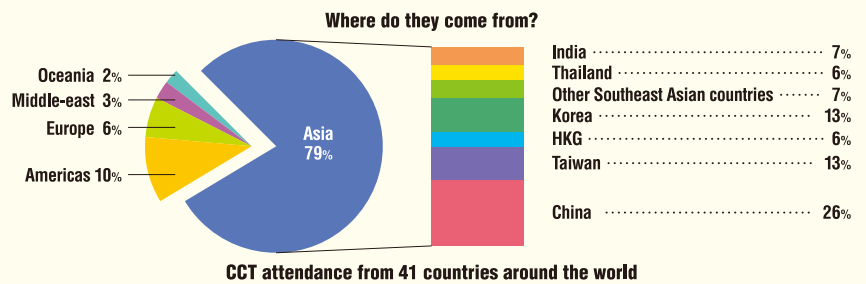
**CCT Participants in 2010**

(図2)



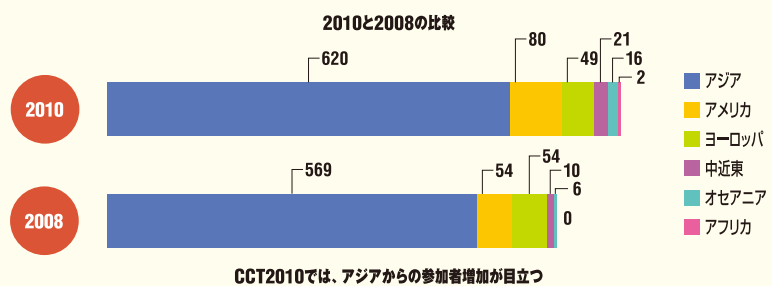
**CCT2010 International Attendants**

(図3)



**CCT2010 International Attendants**

(図4)



また、この20年間の歳月の間、メディア、交通手段の驚くべき発達により世界は、明らかに小さくなり、医療に関しても国境を意識する事が少なくなってきている。CCTも、この歴史の中で、“医療”という共通言語のもと、国際化を図る努力をしてきた。CCTは、本邦で、いち早く、英語を公式言語として採用し、それに伴い、全世界から参加者が増加し、Euro PCR、TCTに次ぐ、世界三大ライブ研究会として、世界に認識されるようになってきている(図3、4)。このような努

力により特にインターベンションに関する本邦の臨床技術は世界屈指であることが国際的に認知されつつあり、本邦医師が世界各国に出向き、実際に国境、国籍を超えた医療国際協力という形で結果を出しつつある。今後は、さらにアジアを中心に医療を通じ国際協力を推進し、世界の医療発展に貢献していく志である。

CCTは、今後も医療の発展を目指し、国内、国際的に貢献していく所存である。

# CMO News Report



アボット バスキュラーを代表し世界中の先生方に質の高い医学教育を継続的にご提供頂いている CCT (Complex Cardiovascular Therapeutics) の関係者の方々にお礼を述べたいと思います。

Chuck Simonton, MD, Chief Medical Officer (CMO), Abbott Vascular

CCT 2011 の準備が進んでいますが、ここで近頃アボット バスキュラーが発表しました、治療に関する重要な臨床データについてお伝えしたいと思います。

## XIENCE V USA

オールカマー、リアルワールドの患者を対象とした前向きレジストリーで、5,054 名の患者が登録された試験です。PCR 2010 で 1 年経過観察時点の ARC 定義の definite / probable スtent 血栓症発生率が低く (全体の cohorts: 0.84%、スタンダードリスク患者群: 0.34%) また遅発性 stent 血栓症発生率も低いことが示されました (全体の cohorts: 0.39%、スタンダードリスク患者群: 0.11%)。また、スタンダードリスク患者群において DES 留置後 1 年以内に 2 剤抗血小板療法 (DAPT) を中止した患者群において、30 日経過観察時点での stent 血栓症の発生は認められませんでした。試験に参加した全患者の 6 ヶ月経過観察時点においても stent 血栓症の発生は認められませんでした。

## SPIRIT V 2 年経過観察

XIENCE V の単一群試験で複雑病変を有する米国以外の世界のあらゆる人種で、日常的臨床診療の方法が異なる患者を対象とした試験です。2 年経過観察時点 (n=2,557) の結果が PCR 2010 において発表され、XIENCE V を留置した複雑病変患者の 1 年経過観察時点における stent 血栓症発生率は低く (0.66%)、1-2 年経過観察時点における遅発性 stent 血栓症発生率も非常に低く (0.12%)、また 6 ヶ月から 2 年経過観察時点においては 0.2% と低率を示しました。

また、オールカマーを対象とした (n=2,292) RESOLUTE と XIENCE V の初の比較試験において、登録患者は 1:1 に無作為に割り付けられ、主要エンドポイントである 12 ヶ月経過観察時点における標的病変不全 (心臓死、標的血管起因の MI、虚血性 TLR の複合エンドポイント) が評価され、RESOLUTE の XIENCE V に対する非劣性が証明されました。また、XIENCE V は 1) ARC 定義における definite stent 血栓症発生率が有意に低かったこと (XIENCE V: 0.3%、RESOLUTE: 1.2%、p 値 = 0.01)、2) RESOLUTE との比較において ARC 定義の definite / probable stent 血栓症発生率も低かったこと (XIENCE V: 0.7%、RESOLUTE: 1.6%、ログランク検定による p 値 = 0.05) が示されました。これらは PCR 2010 での発表後に The New England Journal of Medicine に掲載されました。

## 生体吸収性スキャフォールドシステム (BVS) / ABSORB 試験

新規自己冠動脈病変を有する患者を対象に BVS の治療効果を評価した試験です。コホート B 群の最初の 45 名において、6 ヶ月経過観察時点では、低い MACE 発生率 (4.4%) を示し、ARC またはプロトコールで定義された stent 血栓症の発生は認められませんでした。また、コホート A 群の 3 年経過観察時点においては、stent 血栓症は発生せず、留置後 6 ヶ月から 3 年においても新たな MACE の発生は認められませんでした。

## EVEREST II

機能性僧帽弁逆流 (FMR) および変性僧帽弁逆流 (DMR) に関する新たな臨床データが PCR 2010 において発表され、MitraClip の安全性と臨床的有益性に関する詳細データが示されました。30 日経過観察時点における主要有害事象発生率は MitraClip 群の FMR 患者群において 8.2%、DMR 患者群において 8.1% で、外科的手術群の 42.6% をはるかに下回りました。

更に MitraClip システムは、1 年経過観察時点における FMR、DMR 両患者群の QOL も顕著に向上させました。これらの EVEREST II からの良好な主要エンドポイントの結果が今年始めに発表され、MitraClip の安全性および有効性が証明されました。

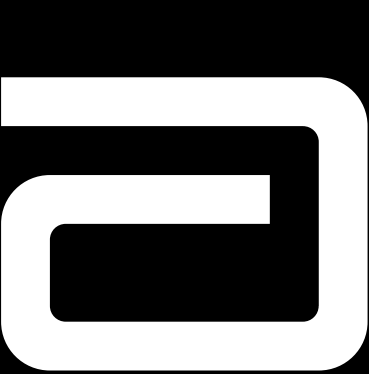
大変待ち望まれていた CREST 試験の結果も近頃 The New England Journal of Medicine に発表されました。頸動脈閉塞における stent 留置術と動脈内膜切除術が比較され、両治療法において低いイベント発生率が示されました。

ストックホルムで開催される ESC 2010、ワシントン DC で開催される TCT 2010 において SPIRIT IV の 2 年経過観察時点の臨床データ、COMPARE 試験、SPIRIT III の 4 年経過観察時点臨床データや EVEREST II 試験の結果が発表される予定です。

また、RESET 試験に関しては、現在日本で患者登録を行っています。この試験では、3,200 名の患者を対象に XIENCE V と CYPHER を 1:1 の割合で無作為に割り付けます。京都大学の木村剛教授が臨床試験調整医師としてこの試験を主導され、臨床および血管造影のエンドポイントが評価されます。

※本レターに記載されている BVS は現在アボット バスキュラーで開発中です。また、BVS、MitraClip 及び頸動脈 stent は現在日本では販売されておりません。





# Xience V

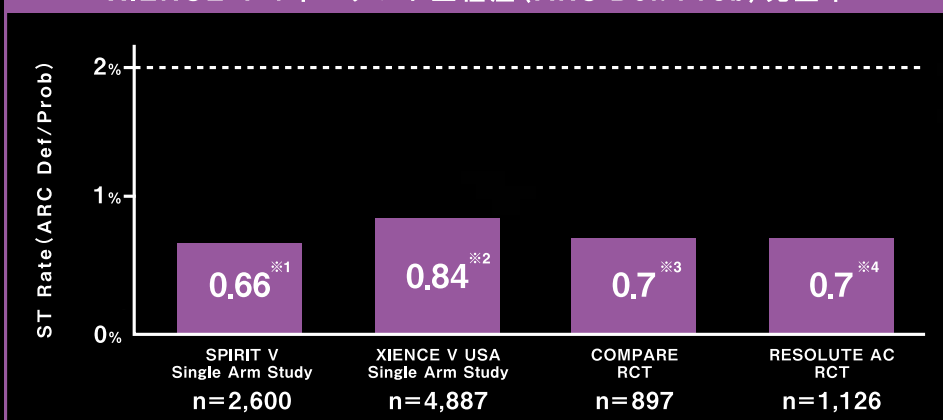
Everolimus Eluting Coronary Stent System

Consistent Proven Safety<sup>※1,2,3,4</sup>



リアルワールドの患者を  
対象とした複数試験で実証。

XIENCE V 1年ステント血栓症 (ARC Def/Prob) 発生率



- ※1 Source: Eberhard Grube, SPIRIT V, 1-Year Results, PCR 2009.
- ※2 Source: James Hermiller, XIENCE V USA Registry 1-Year Results, PCR 2010.
- ※3 Source: Kedhi et al, COMPARE, Lancet 2010; 375: 174-6.
- ※4 Source: Serruys PW, et al, N Engl J Med. 2010; 363(2): 136-46

SPIRIT III JAPAN Arm<sup>※5</sup>  
2年のステント  
血栓症発生率 **0%**

※5 Source: Dr. Shigeru Saito, SPIRIT III JAPAN Arm Presentation, CCT 2010.

◎詳細については、アボット バスキュラーの営業担当者又は [www.XienceV.jp](http://www.XienceV.jp) をご参照下さい。