

2022年 12月 1日

CVIT 会員 各位

血管径 3.0 mm 以上の新規冠動脈病変に対する DCB の使用について

日本心血管インターベンション治療学会

理事長 上妻謙

副理事長 森野禎浩

保険委員会 委員長 阿古潤哉

冠動脈インターベンション治療において薬剤塗布バルーン (DCB) の適用範囲の拡大が進み、薬剤溶出性ステント (DES) に加えて DCB での治療も一つの選択肢となってきました。

このような状況の中、DCB の適用拡大のためには更なるエビデンス収集が必要であり、CVIT として、国内のリアルワールドエビデンスを構築することによって、その流れを推進及びサポートしたいと考えています。

従来、DCB では 3.0mm 径以上の新規病変はオフラベルの状況ですが、今般薬事承認された DCB 製品では、行政と相談の上、3.0 mm 径以上の新規冠動脈病変における成績に基づいて一定の条件下での使用が可能となりました。しかしながら、そのエビデンスはまだ十分ではありません。

そのため、DCB 製品の 3.0mm 径以上の新規冠動脈病変での使用については、DCB Real World Registry (研究代表医師：中村正人先生) への登録を、行政からの指導を受けて一定条件が付されている期間必須といたします。使用条件及び DCB 治療が考慮される症例及び病変については下記のとおりです。

なお、当該レジストリーのプロトコルに記載の症例数を目的に、リアルワールドデータの収集を実施し、リアルワールドエビデンスを用いて、当該企業からの一変申請の承認後に 3.0mm 径以上の新規冠動脈病変への一般使用が可能となる予定です。

ステント再狭窄と小血管については当該レジストリー登録と関係なく通常臨床使用が可能です。

記

1. 使用条件

- ・ DCB Real World Registry への登録

2. DCB 治療が考慮される症例及び病変

- ・ 出血リスクが高い患者又はステント留置に伴う長期の抗血小板療法が困難と考えられる患者
- ・ ステントの成績が十分確立していない病変 (回旋枝入口部、分岐部側枝等)

ただし、DCB 治療時の前拡張において重度の解離が発生した場合は、急性冠閉塞のリスクがあるためステント留置を考慮する。

以上