

厚生労働科学研究費補助金  
効果的医療技術の確立推進臨床研究事業  
(小児疾患分野)

先天性心疾患における大血管狭窄に対する  
カテーテルインターベンションによる  
拡大術の短・長期予後に関する多施設共同研究  
(H14 —小児—002)

Multi-institutional Study on the Immediate and  
Long-term Results of Catheter Intervention  
for the Congenital Great Vessel Stenosis

平成14年度研究報告書

平成15年3月

主任研究者 越 後 茂 之  
(国立循環器病センター)

## 目 次

I	まえがき	1
II	研究組織	2
III	総括研究報告	3
IV	分担研究報告	
1	肺動脈狭窄、大動脈縮窄に対するカテーテルインターベンションによる 拡大術の後方視的検討	9
2	未手術大動脈縮窄に対するステント治療に関する研究	21
3	内科的ステント留置術と外科的ステント留置術	40
4	肺動脈分枝狭窄に対するバルーン拡大術における 血管内エコーの役割に関する研究	56
5	末梢性肺動脈に対するカテーテルインターベンションにおける 三次元CT画像情報の有用性に関する研究	94
6	脱落・迷入ステントの経皮的回収方法についての検証と検討	106

## まえがき

近年、心血管カテーテルインターベンションが先天性心疾患を中心とする小児心疾患の領域においても施行されるようになり、疾患によっては少ない侵襲で治療が可能になってきた。成人の心血管カテーテルインターベンションの大半を占める冠動脈狭窄に対するバルーン血管形成術やステント留置術については、施行数も多くデータ集積も豊富であり、前方視的臨床研究に基づいたエビデンスも少なくない。しかし、先天性心疾患の中で大きな部分を占める肺動脈狭窄や大動脈縮窄など大血管狭窄に対するカテーテルインターベンションは、多用される傾向にあるが、その予後や適応など未だ解明されていない課題や曖昧に処理されている問題点が少なくない。後方視的検討とカテーテルインターベンションを施行する医師の経験に頼って、拡大術の適応の決定や手技の選択をしているのが現状である。

本研究では、肺動脈や大動脈などの大血管狭窄を持つ小児に対してバルーンまたはステントによる血管拡大術を施行し、バルーンとステントの選択基準、使用バルーン径やステント径と短・長期予後との関係、合併症などを前方視的に綿密に検証することによって、これらに対するカテーテルインターベンションのエビデンスに基づく治療指針を作成することを目的としている。本研究によって、肺動脈狭窄や大動脈狭窄を持つ広範囲な先天性心疾患患者に対して安全且つ適切な治療が可能になり、長期予後の改善とQOLの向上に大いに貢献すると考える。

国立循環器病センター小児科 越後茂之

## 研 究 組 織

### 主任研究者

越後茂之                      国立循環器病センター                      臨床栄養部長（小児科部長）

### 分担研究者

石川司朗                      福岡市立こども病院                      第一内科部長

石澤瞭                      国立成育医療センター                      第一専門診療部長

中西敏雄                      東京女子医科大学                      循環器小児科助教授

小林俊樹                      埼玉医科大学                      小児科講師

黒江兼司                      兵庫県立こども病院                      小児科部長

中村好一                      自治医科大学                      公衆衛生学部門教授

先天性心疾患における大血管狭窄に対する  
カテーテルインターベンションによる拡大術の  
短・長期予後に関する多施設共同研究

主任研究者 越後茂之 国立循環器病センター 小児科

**研究要旨**

近年、カテーテルインターベンションが先天性心疾患を中心とする小児心疾患の領域においても施行されるようになり、疾患によっては少ない侵襲で治療が可能になってきた。しかし、先天性心疾患の中で大きな部分を占める肺動脈狭窄や大動脈縮窄など大血管狭窄に対するカテーテルインターベンションは、多用される傾向にあるが、その予後や適応など未だ解明されていない課題や曖昧に処理されている問題点は少なくない。

本研究の目的は、肺動脈や大動脈などの大血管狭窄を持つ小児に対してバルーンまたはステントによる血管拡大術を施行し、バルーンとステントの選択基準、使用バルーン径やステント径と短・長期予後との関係、合併症などを前方視的観察研究や無作為割付研究によって綿密に検証し、これらに対するカテーテルインターベンションのエビデンスに基づく治療指針を作成することにある。本研究によって、肺動脈狭窄や大動脈狭窄を持つ広範囲な先天性心疾患患者に対して安全且つ適切な治療が可能になり、長期予後の改善と QOL 向上に大いに貢献すると考える。

現在までのところ、国内外から大血管狭窄に対するバルーンやステントの報告はみられるが、両者の比較や手技選択を含めた統合的研究は全くなく、前方視的研究など明確なエビデンスに基づく治療指針は提示されていない。これに対して本研究の特色は、1) 前方視的研究、2) 多施設共同研究、3) バルーンとステントとの統合的比較検討、4) 統計専門家による厳密な分析などであ

る。

本邦における小児心疾患の中核的 20 医療施設による多施設共同研究ネットワークを形成し、大血管狭窄を持つ登録患者に対してプロトコールに従ってバルーン血管拡大術かステント留置術を施行する。カテーテルインターベンション施行後に期間をおいて心臓カテーテル検査を行い短・長期的予後を前方視的に検討するほか、心エコー検査による狭窄部の径や流速の経時的変動などを解析する。得られた成績の統計専門家による分析から、エビデンスに基づいた大血管に対するカテーテルインターベンションの治療指針を作成する。

## 研究目的

近年、心血管カテーテルインターベンションが先天性心疾患を中心とする小児心疾患の領域でも施行されるようになり、外科手術に比べて肉体的苦痛が非常に少なく創傷が残らない、入院期間が短く治療費が少額などのメリットがあるため、疾患によっては外科手術に代わる治療法として定着しつつある。

先天性心疾患における血管狭窄は、成人例の冠動脈疾患と異なって、肺動脈狭窄や大動脈狭窄など大血管の狭窄が主体である。肺動脈狭窄は、単独あるいは複雑心疾患の合併症として広く認められ、先天性心疾患では非常に大きなウェイトを占めている。また、術後の再狭窄例も多数みられ、手術後の癒着によって外科的に狭窄部位まで到達することが非常に困難な場合や肺内肺動脈狭窄例で外科手術が不能な症例などでは選択の余地無くカテーテルインターベンションが唯一の治療法となる。大動脈縮窄についても、単独あるいは複雑心疾患の合併症として未手術例および術後再狭窄例が多数存在し、これらに対してカテーテルインターベンションが行われている。このほか、大静脈狭窄に対するステント留置術も行われる。現在、大血管狭窄に対するカテーテルインターベンションは多用される傾向にあるが、手技や使用バルーン及びステント径の選択などは、後方視的臨床研究の結果やインターベンション施行者の経験に頼って行われており、その予後や適応など解明されていない課題や曖昧に処理されている問題点が少なくない。

本研究の目的は、先天性心疾患における肺動脈や大動脈などの大血管狭窄に対して行われているバルーンやステント用いたカテーテルインターベンションについて、バルーンとステントの選択、使用バルーン・ステント径と短・長期

予後並びに合併症等との関係を綿密に比較検証することによって、これらに対するカテーテルインターベンションの適応、使用器具の選択についてのエビデンスに基づく治療指針を作成することにある。本研究によって、侵襲が少ない手技による安全且つ効果的な治療が可能になり、長期予後の改善と QOL の向上に大きく貢献すると考える。さらに、大血管に対するカテーテルインターベンションが第一選択の治療法として定着すれば、入院期間の短縮などによって、医療経済にも大きく貢献すると期待される。

## 研究方法

Lock JE らが肺動脈狭窄に対して初めてバルーン血管拡大術を施行してから、海外を中心に、大血管の狭窄に対するバルーンやステントを用いた拡大術の報告はみられるが、これらには多施設共同研究はほとんど無く、前方視的検討は皆無であり、バルーン及びステントの治療成績についての比較分析は全くない。また、狭窄の程度、長さ、形態、年齢などからバルーン又はステントのいずれを選択するかの基準、最も効果が期待でき且つ合併症の発生が少ない使用バルーン径の選択基準、血管内に留置するステントサイズとその開大に用いるバルーン径などについての明確な結論はなく、したがって治療指針の提示もない。

本研究は、1) 疾患によって無作為割付研究または前方視的観察研究を行う、2) 約20施設による多施設共同研究によって短期間に多数の症例のデータを集積し結果に客観性を持たせる、3) バルーンによる大血管狭窄の拡大と血管内ステントによる大血管狭窄の拡大の双方の検討比較から両者の得失を総合的に評価する、4) 分担研究者が所属する公衆衛生学教室の医療統計学専門家による客観的且つ厳密な統計処理を行うなど、今までの研究にない特色を持つ。

疾患あるいは疾患の状態によって、無作為割付研究または前方視的観察研究を行う。これらの研究のプロトコール作成には、検査項目の選択などの作業が必要であるが、これらの資料を得るために、まず肺動脈狭窄や大動脈縮窄に対するバルーン血管形成術やステント留置術の後方視的検討を行う。

## 研究計画

本研究は、肺動脈狭窄、大動脈縮窄、大静脈狭窄の患者を対象としてバルーン

ンまたはステントによるカテーテルインターベンションの有効性について前方視的に短・長期予後を分析評価するものである。

本研究実施にあたり、本邦における小児カテーテルインターベンションの中核的6医療施設を中心として、全国を網羅する約20施設からなる多施設共同研究ネットワークを形成する。研究プロトコールにおいては、疾患の種類や疾患の状態によって無作為割付研究または前方視的観察研究を行うかの基準、カテーテルインターベンションを行う適応、狭窄血管に対するバルーンかステントのいずれを選択するかの基準、狭窄部の血管径に対する使用バルーン径の選択基準、検査項目と検査を行う時期などを決定する。また、手技の成功、不成功の判断基準を設定する。主な検討項目は、血管造影による狭窄部径と圧較差である。さらに可能な症例には、血管内エコーにて血管内径や内膜の肥厚の程度を分析する。このほか、心エコー検査を施行して狭窄部の径や流速の経時的変動を検討する。片側の肺動脈狭窄症例については、肺血流シンチによる左右肺血流比を測定して、狭窄の解除とそれの伴う血流量増加ならびに末梢肺血管の成長の有無や増加の程度を分析する。

カテーテルインターベンション前の狭窄部径と長さ、圧較差、使用したバルーン径やステント径、バルーンかステントのいずれを選択したか、施行後に使用した抗血小板薬や抗凝血薬の投与の有無や種類などと、短・長予後や合併症との関連についての前方視的な統計学的分析を自治医大公衆衛生教室で行う。これらの成果から、エビデンスに基づく大血管狭窄に対するカテーテルインターベンションに関する適応基準及び治療指針を作成する。

初年度は、短期間に大血管狭窄に対するカテーテルインターベンションの後方視的データを分析して、早急に研究プロトコールを作成の資料とする。また、全国を網羅する共同研究ネットワークを形成する。

第2年度は、研究プロトコールを完成し、施行施設の倫理委員会に臨床研究実施の承諾を得て患者登録を行い、無作為割付研究または前方視的観察研究を開始する。

第3年度は、長期予後を含む全てのデータの集積と分析を行い、この結果をもとに大血管狭窄に対するカテーテルインターベンションのエビデンスの基づいた治療指針を作成する。

本研究の実施にあたり、対象患者が15歳未満の小児の場合は保護者に対して、15歳以上20歳未満の場合は患者ならびに保護者に対して、20歳以上



の場合は本人に対して研究内容について十分な説明を行い、承諾があった患者についてのみ研究の対象とする。研究では、患者の人権に十分配慮し、プライバシーを保護するほか安全に対して可能な限りの対策をとる。

## 参考文献

- 1) Lock JE, Castaneda-Zuniga WR, Fuhman BP, Bass JL: Balloon dilatation angioplasty of hypoplastic and stenotic pulmonary arteries. *Circulation* 1983; 67:962-967
- 2) Lock JE, Bass JL, Amplatz K, Fuhman BP, Castaneda-Zuniga WR: Balloon dilatation angioplasty of aortic coarctations in infants and children. *Circulation* 1983; 68:109-116
- 3) O'Laughlin MP, Perry SB, Lock JE, Mullins CE: Use of endovascular stents in congenital heart disease. *Circulation* 1991; 83:1923-1939
- 4) McCrindle BW, Jones TK, Morrow WR, Hagler DJ, Lloyd TR, Nouri S, Latson LA: Acute results of balloon angioplasty of native coarctation versus recurrent aortic obstruction are equivalent. Valvuloplasty and angioplasty of congenital anomalies (VACA) registry investigators. *J Am Coll Cardiol* 1996; 28:1810-1817
- 5) Brzezinska-Rajszys G, Qureshi SA, Ksiazek J, Zubrzycka M, Kosciuszka A, Kubicka: Middle aortic syndrome treated by stent implantation. *Heart* 1999; 81:166-170
- 6) Tomita H, Kimura K, Kurosaki K, Okada Y, Watanabe K, Yasuda K, Hasegawa S, Hayashi G, Ono Y, Yagihara T, Echigo S et al: Stent implantation for aortic coarctation complicating the Norwood operation in a 48-day old baby. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2001; 54:239-41
- 7) Nakanishi T: Balloon dilatation and stent implantation for vascular stenosis. *Pediatric International* 2001; 43: 548 - 552
- 8) Tomita H, Yazaki S, Kimura K, Ono Y, Yamada O, Ohuchi H, Yagihara T, Echigo S: Potential goals for the dimensions of the pulmonary arteries and aorta with stenting after the Fontan

- operation. Cathet Cardiovasc Interven 2002; 56:246-253
- 9) Tomita H, Yazaki S, Kimura K, Ono Y, Yamada O, Yagihara T, Echigo S: Late neointimal proliferation following implantation of stents for relief of pulmonary arterial stenosis. Cardiol Young 2002; 12:125-129
- 10) Hoshina M, Tomita H, Kimura K, Ono Y, Yagihara T, Echigo S: Factors determining peripheral pulmonary artery stenosis remodeling in children after percutaneous transluminal balloon angioplasty. Cir J 2002; 66:345-346

厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）  
分担研究報告

肺動脈狭窄、大動脈縮窄に対するカテーテルインターベンション  
による拡大術の後方視的検討

主任研究者 越後茂之 国立循環器病センター 小児科

### 研究要旨

本研究班における総括研究では、大血管に対するカテーテルインターベンションの短・長期予後についての前方視的検討を行うが、プロトコルを策定するためには、後方視的検討による最新のデータが必要である。このため、今年度の分担研究として、大血管狭窄のうち症例数が多い肺動脈狭窄と大動脈縮窄について、バルーン血管形成術とステント留置術についての短・中期予後を検討し、総括研究として取り組む前方視的研究のプロトコル作成のために、これらのカテーテルインターベンションにおける課題を調査した。

先天性心疾患では肺動脈狭窄を伴う症例が多く、外科手術による肺動脈拡大後もしばしば再狭窄を来す。これらの肺動脈狭窄に対して、外科手術の侵襲の大きさ、術後症例での癒着の問題、肺内血管の狭窄などを理由に、カテーテルインターベンションが第一選択の治療法になることが少なくない。しかし、カテーテルインターベンションの手技として、バルーン血管形成術とステント留置術のいずれを選択するかは、患者の予後を左右する大きな課題である。バルーン血管形成術の利点としては、繰り返し拡大術を施行できることであり、欠点としては、狭窄の拡大が不十分な場合がしばしばみられ、狭窄部位を理想的な血管径まで拡大することが困難な症例が少なくないことである。ステントによる肺動脈の拡大術では、利点としては多くの場合十分な血管径まで拡大することができるが、欠点としてステントの再拡大を行っても留置したステントの最大拡大径は限度があって、一定の径以上には拡大できないこと、また内膜

の肥厚によって内径が狭小化することなどである。

大動脈縮窄は、外科手術後の再狭窄についてはカテーテルインターベンションを第一選択の治療法とするコンセンサスは得られているが、未手術例に対しては未だ外科手術を第一選択の治療法とする施設がある。カテーテルインターベンションの手技として、バルーン血管形成術とステント留置術のいずれを選択するかは、肺動脈狭窄と同様に重要な問題である。それぞれの利点と欠点は、肺動脈狭窄で述べたことのほか、ステント留置術の欠点としてバルーン血管形成術時に使用するバルーン径よりも拡大前のステント径が大きいため、それだけ太いシースを大腿動脈へ挿入する必要があり、低年齢の小児では大腿動脈を損傷する可能性がやや高くなる可能性がある。

## 研究目的

カテーテルインターベンションは、1) 身体的苦痛が少ない、2) 入院期間が短い、3) 費用が少ない、4) 傷跡が残らない、などの利点があり、すでに外科手術に代わる第一選択の治療法になった手技もある。大血管狭窄に対するカテーテルインターベンションは、肺動脈狭窄や大動脈縮窄を主な対象として、バルーン血管形成術やステント留置術が行われている。しかし、どのような症例に対して、カテーテルインターベンションとしてのバルーン血管形成術またはステント留置術のいずれの手技を選択するかは患者の予後に関係する重要な課題であるが、前方視的に検討された報告はない。本研究班の総括研究で行う大血管狭窄に対するカテーテルインターベンションについての前方視的研究のプロトコール作成には、後方視的研究による最新の基礎資料が不可欠である。本研究では、この基礎資料を得るために肺動脈狭窄と大動脈縮窄に対するカテーテルインターベンションの短・中期予後を後方視的に分析する。

## 研究方法

### 1) インターベンションの手技

バルーン血管形成術は、図1で示すような進展性の低いバルーンを折り畳んだ状態でガイドワイヤーに沿って進め、狭窄部位に挿入して急速に開大する。ステント留置術は、図2のようにステントをバルーンにマウントし、ガイドワ

イヤーに沿って進め、狭窄部位に挿入してバルーンを開大してステントを開き、狭窄部をステントで支えるようにして拡大する。肺動脈狭窄に対しては、バルーンならびにステントとも大腿静脈から挿入することが多いが、大腿静脈が閉塞している場合は、内頸静脈からアプローチする。大動脈縮窄では、バルーンならびにステントとも通常は大腿動脈から挿入するが、乳児期の大動脈縮窄に対するバルーン血管形成術では大腿動脈の損傷を避けるため、総頸動脈をカットダウンして挿入することがある。

## 2) 対象症例

肺動脈狭窄に対するバルーン血管形成術については、50狭窄部位における形成術直後の効果を検討した、最小血管径の増加を主たる評価項目とした。このうち18狭窄部位については、中期予後（中央値：12.5か月）についても分析した。肺動脈狭窄に対するステントについては、45狭窄部位における留置直後の最小血管径の増加を分析した。40狭窄部位の中期予後（中央値：14か月）では、内膜の増殖を検討した。

大動脈縮窄に対するバルーン血管形成術は、34狭窄部位における形成術直後の効果を検討し、圧較差の減少を主な評価項目とした。このうち24狭窄部位は、中期予後（中央値：10か月）についても分析した。大動脈縮窄に対するステントは、13狭窄部位の圧較差の減少を中心に検討した。6狭窄部位の中期予後（中央値：20か月）の分析では、内膜の増殖を評価した。

## 研究結果

### (1) 肺動脈狭窄

今回の検討では、バルーン形成術によって50か所の狭窄部径は $4.2 \pm 2.1$  から  $5.9 \pm 2.7$ mm へ増加し、形成術前の  $145 \pm 29\%$  になった（図3）。狭窄部径が50%以上増加した症例は50か所のうち19病変（38%）であったが、これら有効例では経過観察後に著明な再狭窄を認めた例はなく、この間に狭窄部の径がさらに増加した例もみられた。これら19か所の狭窄部位径は、バルーン形成術前  $4.4 \pm 0.6$ mm から術後  $6.3 \pm 0.7$ mm に拡大し、中央値12.5か月の経過観察後は  $6.5 \pm 0.9$ mm であった（図4）。

ステント留置術によって45か所の狭窄部位は  $4.7 \pm 2.0$  から  $8.0 \pm 1.8$ mm に拡大し、留置術前の  $192 \pm 72\%$  に増加した。50%以上増加は、45か所のうち2

8病変（62%）であった（図5）。これら45例か所の狭窄部位径は、バルーン形成術前  $4.4 \pm 1.6\text{mm}$  から術後  $7.7 \pm 1.7\text{mm}$  に拡大し、中央値14か月の経過観察後は  $7.7 \pm 1.9\text{mm}$  であった（図6）。問題点として、これら効果があったと判断した28病変のうちの8病変（29%）に、経過観察期間後（中央値14か月）に内膜の増殖などによって20%以上の再狭窄が生じた。

## （2）大動脈縮窄

今回のバルーン血管形成術を行った34例の分析では、圧較差は  $28 \pm 18$  から  $13 \pm 11\text{mmHg}$  へと減少した（図7）。経過観察後（中央値10か月）は、圧較差は  $13 \pm 11$  から  $12 \pm 16\text{mmHg}$  とほとんど変動がなかった。

大動脈縮窄では、身体の成長がほぼ終了した患者や心不全治療の緊急処置としてステントが使用された。8例の検討では、ステント留置術によって圧較差は  $36 \pm 20$  から  $6 \pm 8\text{mmHg}$  へと減少し（図8）、経過観察後（中央値20か月）は  $7 \pm 10$  から  $10 \pm 11\text{mmHg}$  へと軽度増加した（。ステント留置によって、大動脈壁損傷による大動脈瘤の発生を伴うことなく著明な圧較差の減少を得るが、大動脈炎症候群後の異型大動脈縮窄では、ステント内の内膜の増殖などによる著明な再狭窄が生じる症例が認められた。

## 参考文献

- 1) Lock JE, Castaneda-Zuniga WR, Fuhman BP, Bass JL: Balloon dilatation angioplasty of hypoplastic and stenotic pulmonary arteries. *Circulation* 1983; 67:962-967
- 2) O'Laughlin MP, Perry SB, Lock JE, Mullins CE: Use of endovascular stents in congenital heart disease. *Circulation* 1991; 83:1923-1939
- 3) McCrindle BW, Jones TK, Morrow WR, Hagler DJ, Lloyd TR, Nouri S, Latson LA: Acute results of balloon angioplasty of native coarctation versus recurrent aortic obstruction are equivalent. Valvuloplasty and angioplasty of congenital anomalies (VACA) registry investigators. *J Am Coll Cardiol* 1996; 28:1810-1817
- 4) Nakanishi T, Tobita K, Sasaki M, Kondo C, Mori Y, Tomomatsu H, Nakazawa M, Imai Y, Mommma K: Intravascular ultrasound imaging before and after balloon angioplasty for pulmonary artery stenosis.

- Catheterization Cardiovascular Intervention 1999; 46: 68-78
- 5) Tomita H, Kimura K, Kurosaki K, Okada Y, Watanabe K, Yasuda K, Hasegawa S, Hayashi G, Ono Y, Yagihara T, Echigo S et al: Stent implantation for aortic coarctation complicating the Norwood operation in a 48-day old baby. Cathet Cardiovasc Intervent 2001; 54:239-41
  - 6) Tomita H, Yazaki S, Kimura K, Ono Y, Yamada O, Ohuchi H, Yagihara T, Echigo S: Potential goals for the dimensions of the pulmonary arteries and aorta with stenting after the Fontan operation. Cathet Cardiovasc Intervent 2002; 56:246-253, 2002
  - 7) Tomita H, Yazaki S, Kimura K, Ono Y, Yamada O, Yagihara T, Echigo S: Late neointimal proliferation following implantation of stents for relief of pulmonary arterial stenosis. Cardiol Young 2002; 12:125-129
  - 8) Hoshina M, Tomita H, Kimura K, Ono Y, Yagihara T, Echigo S: Factors determining peripheral pulmonary artery stenosis remodeling in children after percutaneous transluminal balloon angioplasty. Cir J 2002; 66:345-346, 2002
  - 9) Yasuda K, Tomita H, Kimura K, Yagihara T, Echigo S: Stenting pulmonary artery stenosis in an infant with tricuspid atresia: Approach via the foramen ovale and ventricular septal defect using a long flexible sheath. Pediatric International 2002; 44:690-692

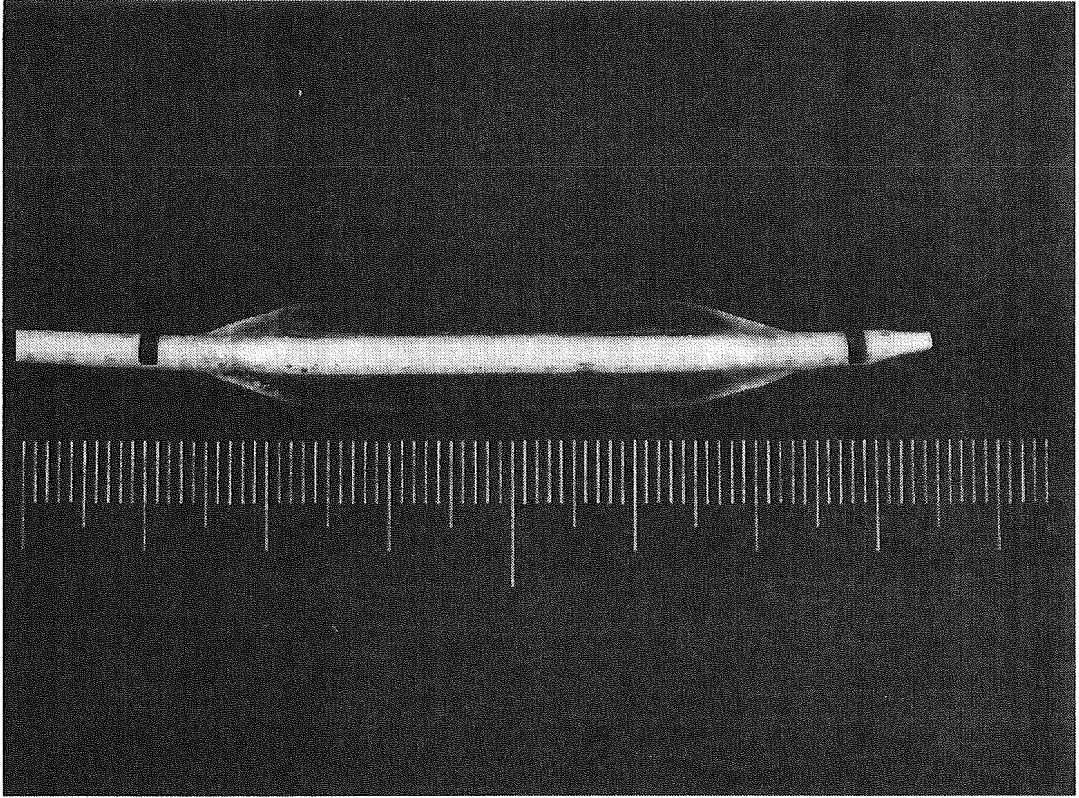


图 1

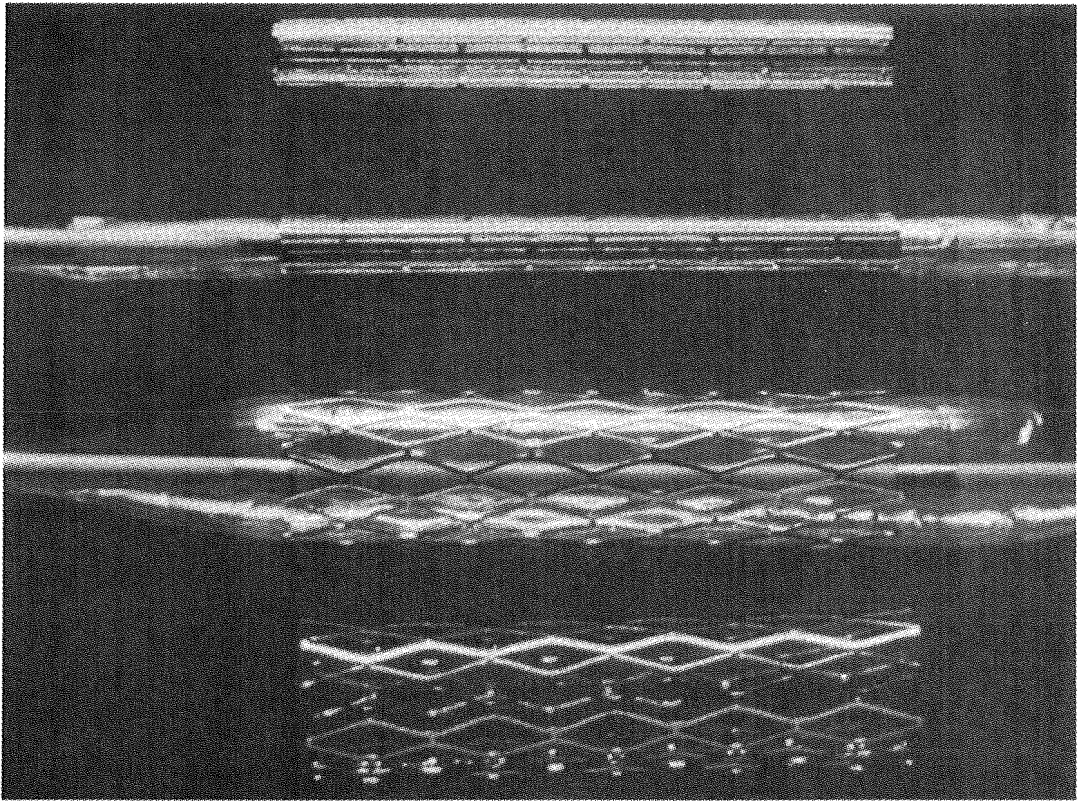


图 2



図 3

PS balloon 径の変化:前後

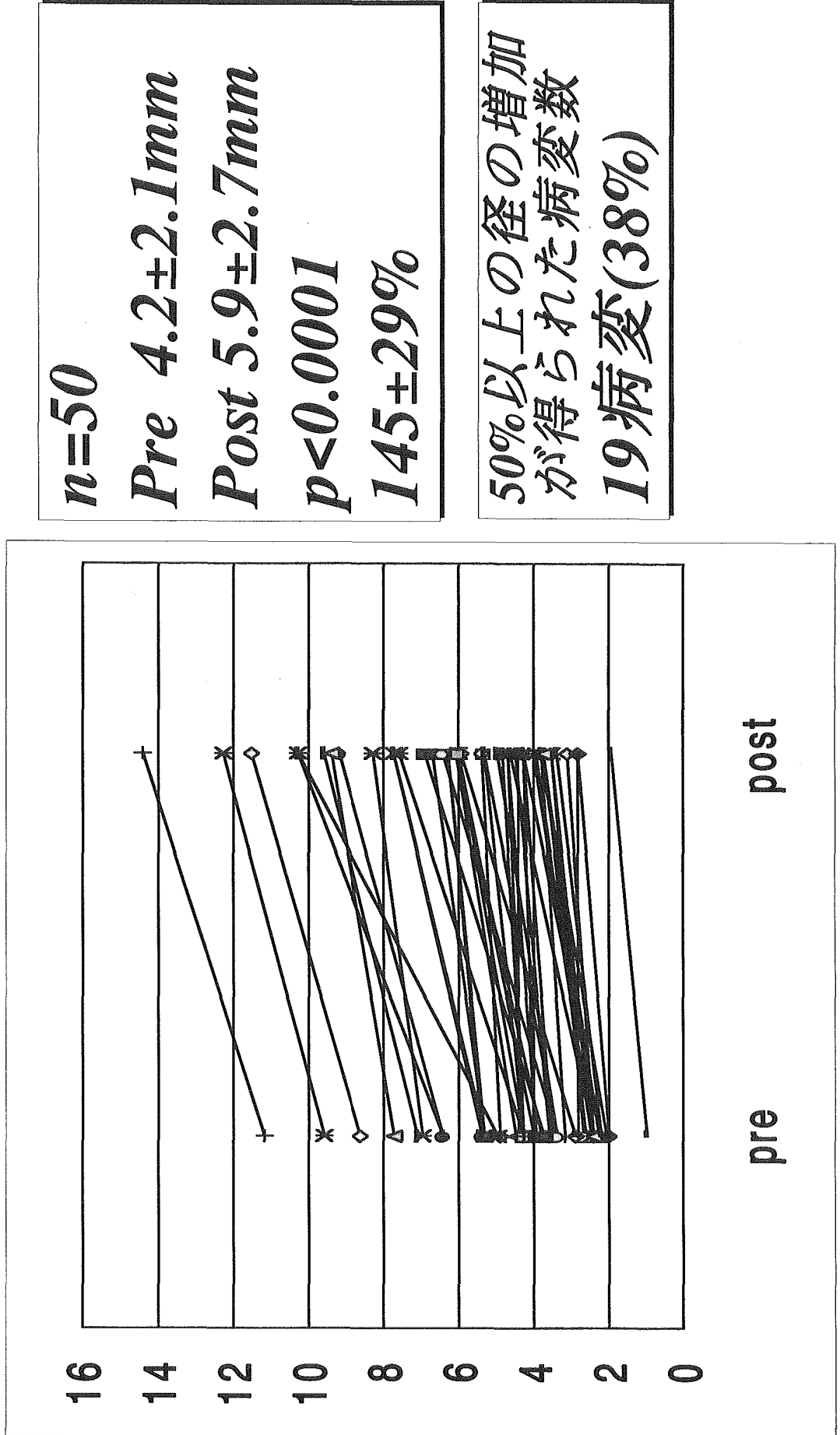
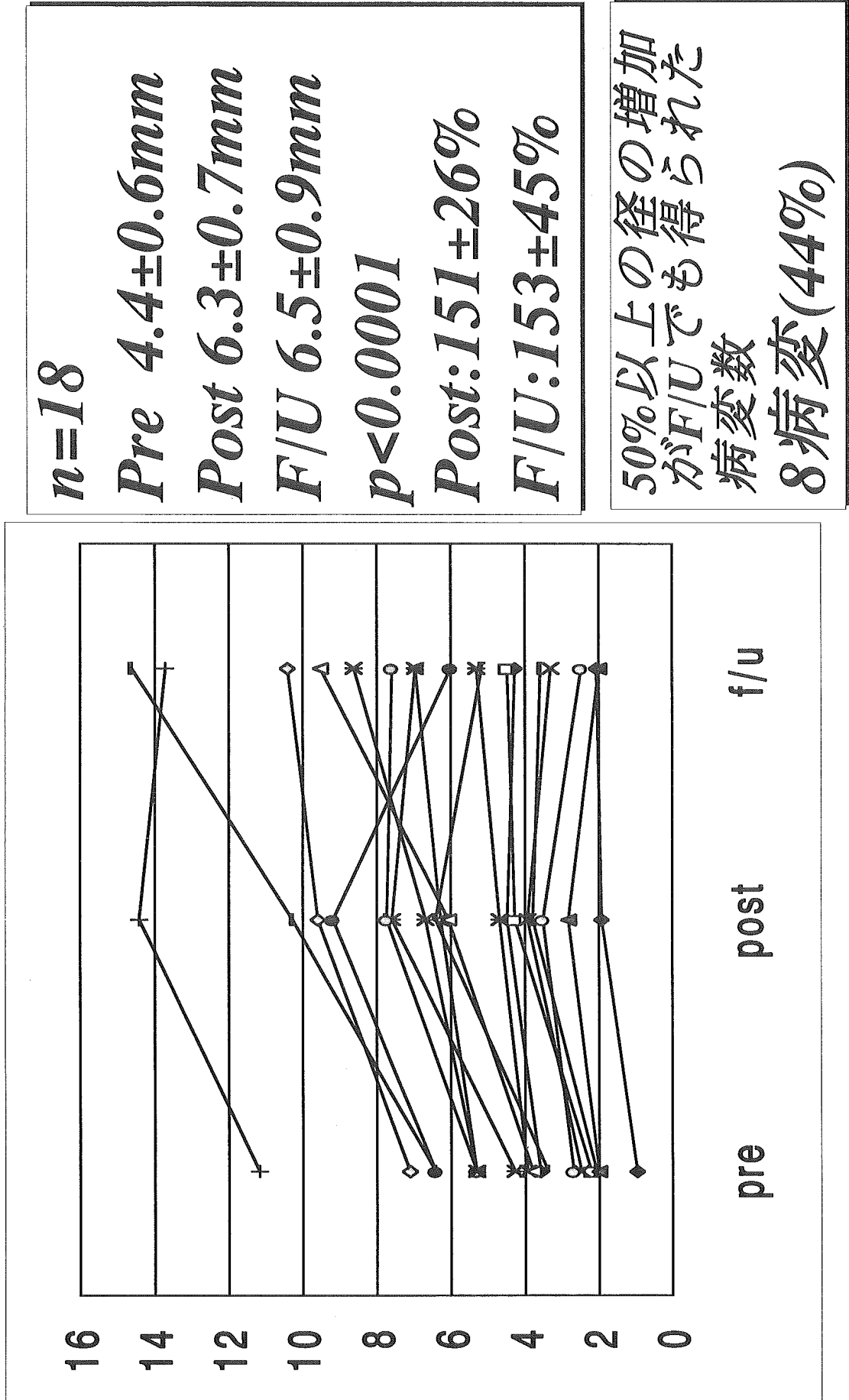
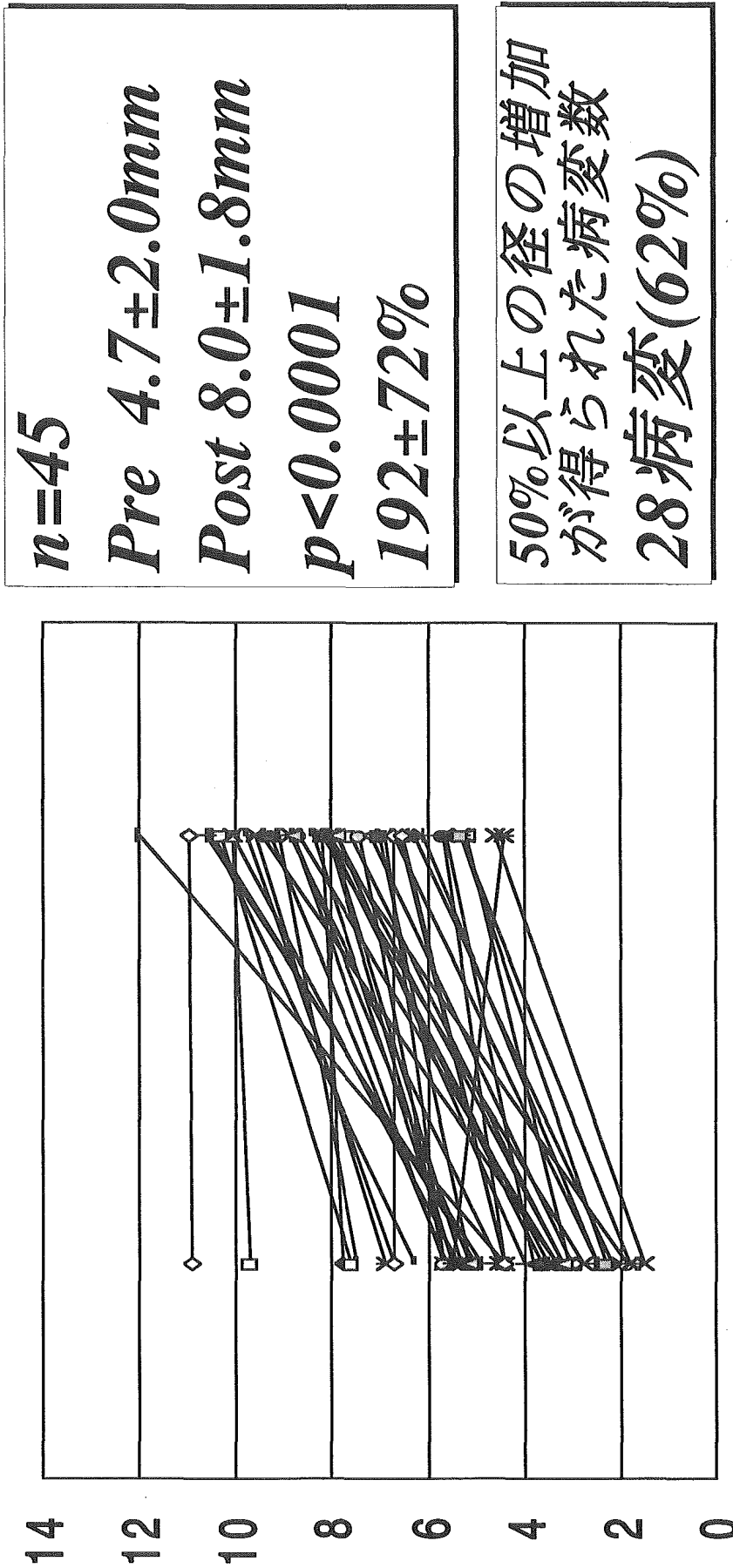


図 4

PS balloon 径の変化: 経過観察



PS stent 径の変化: 前後



PS stent 径の変化: 経過観察

*n* = 40  
 Pre 4.4 ± 1.6mm  
 Post 7.7 ± 1.7mm  
 F/U 7.7 ± 1.9mm  
*p* < 0.0001  
 内膜 0.9 ± 0.6mm  
 Post: 195 ± 72%  
 F/U: 194 ± 76%

50%以上の径の増加  
 がF/Uでも得られた  
 病変数  
 26病変(65%)

