

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）  
分担研究報告書

冠動脈モダリティおよびデバイスによる中性脂肪蓄積心筋血管症の診断・治療の評価・  
検討に関する研究

研究分担者 天野 哲也 学校法人愛知医科大学 医学部 教授

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）は特徴的な冠動脈病変を有するが、その診断法・治療法は十分に確立しておらず、より効果的な方法を模索・検討する必要がある。我々の課題は、冠動脈デバイス（従来のステント治療）やモダリティ（血管内画像や断層画像など）の観点から、従来さらには今後見出される診断法・治療法を評価・検討することである。

A. 研究目的

TGCV は難治性希少疾患である。難治性であるがゆえに、国民の生活を脅かし、かつ多くの医療資源が投与され医療経済を圧迫している。そのため、診断を確実にし、効果的な治療を行うことが求められる。TGCV は特徴的な冠動脈病変を有するが、その診断法・治療法は十分に確立していない。冠動脈デバイス（従来のステント治療）やモダリティ（血管内画像など）の観点から、従来さらには今後見出される診断法・治療法を評価・検討することが我々の課題である。

B. 研究方法

研究対象とするTGCV症例を見出すために、過去の診療記録から現行の診断に必須な核医学検査（BMIPPシンチ）の施行の有無、冠動脈造影検査を調査し、冠動脈インターベンション（PCI）による治療成績、臨床転帰を調査した。見出した生存患者に

対して、日常臨床の延長で従来治療を行いつつも、今後、該当患者に治験薬の投与を検討し、その効果を診断モダリティ（血管内画像・断層画像など）で評価する。

先行研究ではTGCVは糖尿病や血液透析との関連が示唆されるため、透析関連施設において2011～2017年における上記情報（BMIPPシンチ、冠動脈造影検査の施行の有無、PCIによる治療成績、臨床転帰）およびTGCV患者のPCI後の1年予後（臨床転帰）を後方視的に調査調査した。

（倫理面への配慮）

いずれも対象となる患者もしくは患者家族から同意を得ることはもちろん、それぞれの施設において倫理委員会の承認を得て行われている（関連施設：IRB承認番号R1-23-02）

C. 研究結果

透析関連施設において、2011～2017年の範囲で83人の対象患者を後方視的に抽

出し、TGCV 診断基準 2020 に基づき PCI を施行した TGCV 群および対照群に振り分け検討した。

結果は、PCI 施行 TGCV 群 13 人、対照群 23 人が対象患者として同定された。PCI 後の 1 年転帰（心血管死、心筋梗塞および予期せぬ再血行再建の発症率）を Kaplan-Meier 法により比較すると、TGCV 群で PCI 後の 1 年転帰が有意に悪い（TGCV 群 60% vs 対照群 20%、Log-rank 検定  $p < 0.05$ ）ことが示された。さらに、TGCV が PCI 後の 1 年転帰の独立した規定因子となっていた。

#### D. 考察

これまで、TGCV 患者の PCI に関連した主なデータは、糖尿病患者におけるステント成績しか存在しなかった。今回の調査で血液透析においては 1 年間で 60%前後の割合で TGCV 群にイベントが生じていることが示された。血液透析患者の一部で、PCI 成績や臨床転帰が悪いことは周知の通りであるが、TGCV がその予後悪化に関係している可能性が示唆された。第 3 相試験では、これら従来治療の成績の変化を、引き続き冠動脈デバイスやモダリティの観点から評価していく必要がある。

#### E. 結論

以上、当該年度の研究結果として、TGCV 合併血液透析患者においては PCI 後 1 年以内に 60%前後の割合でイベントを生じていることが示された。糖尿病患者と同等もしくはそれ以上に、血液透析患者において TGCV は臨床転帰を悪化させる可能性があることが示された。TGCV 合併血液

透析患者において、従来の治療法は効果が薄く、さらなる治療法の開発が待たれるところである。

#### F. 健康危険情報

該当せず。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

該当せず。

##### 2. 学会発表

1. One Year Prognosis After Coronary Intervention In Hemodialysis Patients Accompanied With Triglyceride Deposit Cardiomyovascularopathy, A Novel Type Atherosclerosis With Triglyceride Deposition.

Yusuke Nakano, Hirohiko Ando, Tomohiro Onishi, Hirofumi Ohashi, Wataru Suzuki, Hiroaki Takashima, Ken-ichi Hirano, Tetsuya Amano

AHA scientific sessions 2021, 2021 年 11 月, 国外 (米国、ボストン (WEB)), ポスター

2. 術中心筋生検にて中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) の確定診断が得られた弁膜症を伴う HFrEF の 1 例、大西 知広、中野 雄介、鈴木 航、鈴木 昭博、櫻井 慎一郎、安藤 博彦、早稲田 勝久、高島 浩明、松山 克彦、天野 哲也。第 69 回日本心臓病学会学術集会、2021 年 9 月 18 日、国内 (鳥取)、口頭

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

##### 1. 特許取得

特記なし

##### 2. 実用新案登録

特記なし

##### 3. その他

特記なし