

審査の結果の要旨

氏名 桜井 亮太

本研究は、ST 上昇型急性心筋梗塞に対する治療において重要な役割を演じていると考えられるシロリムス溶出性ステントを使用した経皮的冠動脈インターベンションの、長期予後への影響を明らかにするため、金属ステントと比較した、フォローアップ期間が 2 年以上の 4 つの無作為化比較対照試験に対するメタ解析にて、標的病変の再血行再建術、および全死亡、再発性心筋梗塞、ステント内血栓症の割合の解析を試みたものであり、下記の結果を得ている。

1. 有効性の評価指標である標的病変の再血行再建術の割合は、金属ステント群と比較してシロリムス溶出性ステント群で有意に低いことが示された(オッズ比: 0.43、95%信頼区間: 0.30 - 0.60、p 値 < 0.001)。
2. 安全性の評価指標のうち、全死亡の割合も、金属ステント群と比較してシロリムス溶出性ステント群で有意に低いことが示された(オッズ比: 0.62、95%信頼区間: 0.39 - 1.00、p 値 = 0.049)。
3. 他の安全性の評価指標である、再発性心筋梗塞(オッズ比: 0.81、95%信頼区間: 0.51 - 1.28、p 値 = 0.372)、およびステント内血栓症(オッズ比: 1.13、95%信頼区間: 0.56 - 2.27、p 値 = 0.740)の割合は、両群間で有意差が認められなかった。
4. 割合に統計的有意差が認められた評価指標を発生する患者を 1 人減らすために、何人の患者の治療を必要とするかを示す、number needed to treat を計算したところ、標的病変の再血行再建術では 13(95%信頼区間: 8 - 20)、全死亡では 33(95%信頼区間: 20 - ∞)と、ともに 2 桁であることが示された。
5. 新しい長期フォローアップの研究結果が公表されるごとに、どのように効果サイズが変化していくかを検討するための累積メタ解析にて、標的病変の再血行再建術、および全死亡の統合効果は、比較的安定しており、再発性心筋梗塞、およびステント内血栓症の統合効果は、比較的変動していると考えられた。
6. 標的病変の再血行再建術に関しては、出版バイアスの存在が疑われたが、Duval と Tweedie の trim and fill 法にて、出版バイアスを補正した統合効果の推定を試みたところ、むしろシロリムス溶出性ステント群にさらに有利な統合効果が示された(オッズ比: 0.39、95%信頼区間: 0.28 - 0.55、p 値 < 0.001)。

以上、本論文はフォローアップ期間が 2 年以上の無作為化比較対照試験において、メタ解析による解析から、標的病変の再血行再建術、および全死亡の割合は、シロリムス溶出性ステント群で有意に低く、再発性心筋梗塞、およびステント内血栓症の割合は、両群間で有意が認められないことを明らかにした。本研究はこれまで未知に等しかった、ST 上昇

型急性心筋梗塞に対する、金属ステントと比較したシロリムス溶出性ステントの長期予後への影響の解明に重要な貢献をなすと考えられ、学位の授与に値するものと考えられる。