

＜人工血管内シャントの静脈側吻合部における狭窄又は閉塞に対する
ゴア バイアバーン ステントグラフトの適正使用指針＞第3版

日本透析医学会
日本心血管インターベンション治療学会
日本 IVR 学会
日本血管外科学会
日本脈管学会
日本透析アクセス医学会

第1版 2020年 05月

第2版 2021年 12月

第3版 2024年 2月

1. 本適正使用指針作成の背景

ゴア バイアバーン ステントグラフト（以下、本製品という。）は、人工血管内シャントの静脈側吻合部における狭窄又は閉塞の治療に用いる本邦初のステントグラフトである。本製品は、既存治療であるバルーン拡張術に加えて、インターベンション治療の新たな選択肢となることが期待されている。

バスキュラーアクセスの狭窄・閉塞に対する治療法には、インターベンション治療および外科的治療がある。「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」（2011年版 社団法人 日本透析医学会）では、バスキュラーアクセスの温存性、および侵襲度からインターベンション治療を第一選択とし、インターベンション治療では好結果が得られにくい症例に限り、外科的治療を第一選択としてよいとしている。

インターベンション治療は、バルーンカテーテル又はカッティング バルーンを用いたバルーン拡張術を基本として、追加的に血栓溶解療法、血栓除去法、又は血栓吸引法を併用する場合もある。しかしながら、これらの治療では十分な治療成績が得られない症例も散見されている。

本製品は病変部に埋植され物理的に血管腔を保持し、グラフト部分で再狭窄を防ぐことにより、インターベンション治療の開存性の向上が期待される。一方で、限られた医療資源の適切な配分の観点から、治療法の選択は合理的かつ経済的なプランニングの上で行うべきである。そこで、人工血管内シャントの静脈側吻合部における狭窄又は閉塞に対する本製品の治療対象患者の選択の指針を策定することとした。なお、今後得られる

知見を基に、本適正使用指針の内容は見直されることがある。

2. 適応（使用目的）

人工血管内シャント吻合部狭窄

- 人工血管内シャントの静脈側吻合部における狭窄又は閉塞の治療に用いる。

3. 対象患者指針

本製品は、原則、バルーン拡張術では長期開存が期待できない以下のいずれかの病変に使用すること。

- 人工血管内シャントの静脈側吻合部において、術中にリコイルを来す病変
適切な径のバルーンで完全拡張できたにもかかわらず、リコイルし理学的所見が改善しない場合。
- 人工血管内シャントの静脈側吻合部における再狭窄・再閉塞病変

4. 施設・体制

- 血管造影室あるいは、血管撮影装置を備えた手術室があること。
- 治療困難、合併症、不具合等に備え、人工血管内シャント合併症に対する緊急手術が可能、あるいは可能な施設と常時連携できること。

5. 術者

- 企業の行う教育コースおよびハンズオンを受講していること。
- 日本透析医学会 VA 血管内治療認定医、IVR 専門医、心臓血管外科専門医、心血管インターベンション認定医、日本透析アクセス医学会 VA 血管内治療認定医若しくは日本血管外科学会認定血管内治療医で内シャント PTA100 例の経験を有すること、又は浅大腿動脈ステントグラフト実施医資格を有すること。

付帯事項

- 米国臨床試験において、心筋梗塞の報告件数は本製品群のほうが PTA 群より多く、この差は統計学的に有意であった（本品群 7/143 例、PTA 群 1/145 例、 $p=0.036$ ）（添付文書より抜粋）。そのため、留置後の心筋梗塞の発生状況についてフォローアップを行う必要があると考える。心筋梗塞の発生を認めた場合には企業又は行政への報告を行うこと。

以上

第 2 版の改訂にあたり

2020 年 5 月に「人工血管内シャントの静脈側吻合部における狭窄又は閉塞に対するゴアバイアバーン ステントグラフトの適正使用指針（第 1 版）」が、関連 5 学会（日本透析医学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本 IVR 学会、日本血管外科学会、日本脈管学会）により策定された。その後、2020 年 12 月に日本透析アクセス医学会により「VA 血管内治療認定医」制度が施行され運用を開始した。今般、日本透析アクセス

医学会より適正使用指針への参画依頼が日本透析医学会にあり、本適正使用策定に関わる学会として日本透析アクセス医学会の追加及び本適正使用指針の術者基準に「VA 血管内治療認定医」を追加する提案が各関連学会になされた。他の 4 学会においても追加の承認がなされた。これにより、本適正使用指針を改訂する。

第 3 版改訂にあたり

2020 年 5 月に「人工血管内シャントの静脈側吻合部における狭窄又は閉塞に対するゴアバイアバーン ステントグラフトの適正使用指針（第 1 版）」が策定された。その当時、日本透析医学会にはVA 血管内治療認定医制度が無く、透析専門医での資格で適正使用指針に掲載された。しかしその後日本透析医学会において、より専門性を高めたVA 血管内治療認定医制度が発足され 2023 年 4 月に初回認定医が収載された。

これに伴い、本適正使用指針の術者基準を、“透析専門医“から”VA 血管内治療認定医”に変更したいと日本透析医学会より申請があり、関連学会で協議した結果、同申請が 2024 年 1 月に承認された。これにより、本適正使用指針を改訂する。改訂部位は下線を記す。なお本変更は現在の術者基準である専門医が VA 血管内治療認定医取得の猶予を考え 2025 年 4 月 1 日より適応するものとする。