

2021年8月24日

報道機関 各位

東北大学大学病院
東北大学病院臨床研究推進センター

難治性高血圧症の新治療法が保険適用に －高血圧の原因ホルモンを手術なしで直接断つ－

【発表のポイント】

- 原発性アルドステロン症は、薬の効きにくい難治性高血圧で、働き盛りの年代に起こり易く、脳出血や心筋梗塞を合併する可能性が高い。
- 従来は、ホルモン過剰分泌の原因となる副腎の良性腫瘍を腹腔鏡手術で摘出することが唯一の根治療法であった。
- 今回、電流を流す細い針（ラジオ波焼灼針）を背中から刺して、副腎腫瘍を焼くことで、手術をせずに根治する新しい治療法が初めて保険適用される運びとなった。

【研究概要】

「原発性アルドステロン症」は、国内に400万人程度存在すると推定される頻度の高い難治性の高血圧症で、全高血圧症の10%程度を占めており、脳出血や心筋梗塞を高い割合で合併します。原因は、腎臓の上にある「副腎」に生じる小さな良性腫瘍から、血圧を上昇させる「アルドステロン」というホルモンが過剰に分泌されることです。これまでは、腹腔鏡手術によって副腎腫瘍を摘出するしか根治的治療法がありませんでした。

東北大学病院放射線診断科の高瀬圭教授は、この原発性アルドステロン症に対し、背中から細い針を刺して、高周波電流で原因部位を焼き切る治療法を基礎研究の段階から開発してきました。医師主導治験にて高い成功率を達成し、原発性アルドステロン症による高血圧の新しい治療法として、2020年1月に薬事承認され、今年6月に初めて保険適用となりました。第1例目の治療を東北大学病院で8月30日に実施する予定です。

本治療法は、東日本大震災復興プロジェクトによる、東北大学での10年の研究と医師主導治験の成果です。

【研究内容】

原発性アルドステロン症は、血圧を高くするホルモンの一つであるアルドステロンが副腎から過剰に分泌されることが原因で高血圧症を引き起こす疾患で、全高血圧症の10%程度を占め、我が国に400万人存在するとされています。左右2つの副腎のうち、原因となる腺腫のある側の副腎を腹腔鏡手術で摘出することで、原発性アルドステロン症による高血圧を根治できますが、良性疾患に対して手術を行うことへの抵抗を感じる患者さんも多く、より体に優しい低侵襲な治療法が求められてきました。また、原発性アルドステロン症による高血圧を放置すると、脳卒中や心筋梗塞、不整脈等、普通の高血圧よりも高い確率でこれらの合併症が起こることが知られており、脳梗塞は4倍、心筋梗塞は6倍、不整脈は12倍の頻度であると報告されています。しかし、本疾患の認知が十分でないことから、正しく診断されず、慣例的な投薬治療が行われている場合が少なくないことも課題となっています。

原発性アルドステロン症の原因の多くは、片側の副腎に腺腫(せんしゅ)と呼ばれる良性の腫瘍ができ、そこからアルドステロンが多く出ていることによるものです。アルドステロンが過剰に分泌されている部位を正確に診断するためには、副腎静脈サンプリングという脚の付け根から静脈に細い管(カテーテル)を入れて副腎の近くの静脈から採血をして、アルドステロンがどちらの副腎からどのくらい分泌されているのかを調べる検査が必要です。本学は、世界で最も多くこの検査による原発性アルドステロン症の診断を行っている施設の一つであり、全国から多くの本疾患患者が東北大学病院腎高血圧内分泌科に紹介され、放射線診断科との協力で副腎静脈サンプリング検査を受けています。

東北大学病院放射線診断科では、高周波電流を流せる細い針(ラジオ波焼灼針)を刺してアルドステロンを過剰に分泌する腫瘍を焼き切る、低侵襲で患者さんに優しい治療法の基礎的研究を行ってきました。2012年からは東日本大震災からのアカデミアの復興を目指すためのプロジェクトである「革新的医療機器創出・開発促進事業注1」の国家的プロジェクトとして、オリンパスメディカルシステムズ(株)との産学連携により、腎高血圧内分泌科との協力で医師主導治験を行いました。

治療では、からだを腹臥位(うつぶせ)または側臥位(横向き)にして針を刺すときの位置決めのための副腎のCTを撮影してから、背中中の皮膚に局所麻酔をします。疼痛軽減のために適宜鎮痛剤、鎮静剤を静脈から投与します。CTで観察しながら、背中から副腎の腺腫にラジオ波焼灼用の針を1~2本刺します。再度CTで位置を確認した後に、ラジオ波で腺腫を焼灼(電気を通して焼くこと)します(図1)。焼灼中に血圧が大きく上がらないように適宜血圧を下げる薬などを点滴から入れます。腺腫が焼灼されたと医師が判断したところで焼灼を終了します。針を抜いて、治療は終了です(図2)。

手術のように副腎を切って摘出することはありませんが、ホルモンを過剰に分泌している部位を焼き切ることで、アルドステロンを正常化させて疾患を根治する治療法です。直径1.8mmの針を1~2本刺す治療なので、傷跡はほとんど残りません。

今回の保険適用により、これまで手術を希望せずに生涯に渡って薬物療法を続けていた原発性アルドステロン症患者に対し、本治療法による根治的治療を行うことが可能となります。さらに、放置すると重篤な合併症を起こす本疾患の認知が高まること

で、早期発見、早期低侵襲治療による合併症予防を通じての社会経済的損失の低減につながることも期待されます。

本治療法の開発は東北大学病院臨床研究推進センター(CRIETO)が支援しました。

【用語説明】

注1. 革新的医療機器創出・開発促進事業：東日本大震災復興関連事業として、岩手県、宮城県及び福島県の東北3県における革新的医療機器の創出及びそれに伴う企業誘致・雇用創出を目的とした厚生労働省平成23年度第三次補正予算（東北発革新的医療機器創出・開発促進事業）が計上され、各県への「革新的医療機器創出促進等臨時特例交付金」の交付により医療機器等開発事業が行われている。

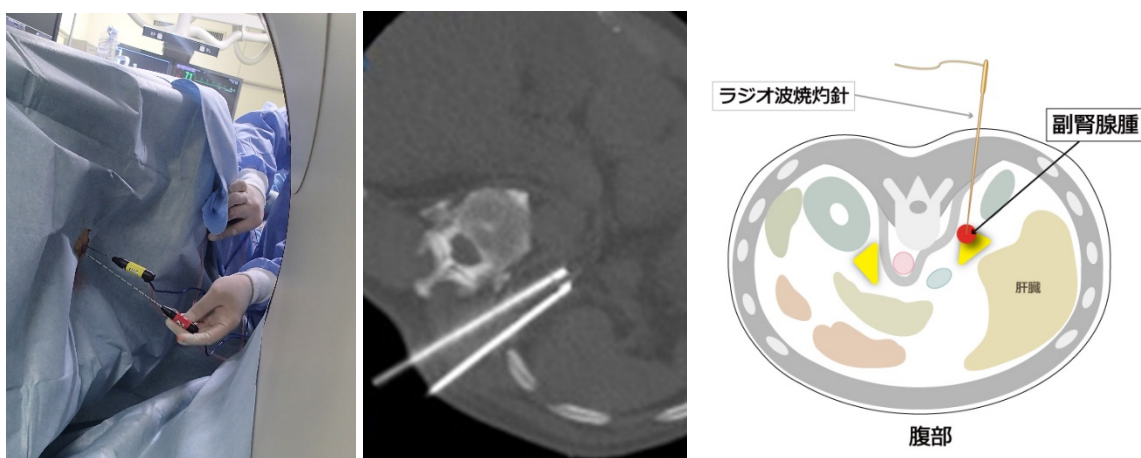


図1：1、2本の針を背中側から穿刺し先端から電流を流し副腎腺腫を焼灼する。



図2 治療の様子。CT透視下で治療を行う。

【お問い合わせ先】

（研究に関すること）

東北大学病院 放射線診断科

教授 高瀬 圭

電話番号：022-717-7312

Eメール：ktakase@rad.med.tohoku.ac.jp

（取材に関すること）

東北大学病院広報室

電話番号：022-717-8032

FAX 番号：022-717-8931

Eメール：press@pr.med.tohoku.ac.jp