

市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	側孔付マイクロバルーンカテーテルを使用した肝細胞癌に対する肝動脈塞栓術の有用性についての検討
当院の研究責任者	所 属：放射線科 責任者：穴井 洋
他の研究機関および各施設の研究責任者	慶應義塾大学 放射線科 中塚誠之
本研究の目的	<p>手術不能進行肝細胞癌（HCC）に対する肝動脈塞栓術（TAE）は有用な治療法として重要な役割を担っています。HCC に対する TAE における治療は 1980 年代より普及し、画像診断の進歩に加えマイクロカテーテルの開発など周辺医療機器の進歩に伴い、局所制御能の向上が得られるようになってきており、このマイクロカテーテルを用いた選択的 TAE は、2004 年に保険認可されたラジオ波凝固療法（RFA）などの局所穿刺治療などの非手術的根治治療の代替治療としての役割も担っており、HCC 治療における TAE の守備範囲は広範囲に及んでいます。</p> <p>選択的 TAE における栄養血管の同定及びマイクロカテーテルの挿入は非常に重要ですが、時に栄養血管は細い場合や蛇行が顕著であり企図する塞栓部位までマイクロカテーテルの挿入が困難な場合がある。特に繰り返す治療により栄養血管やその手前の血管（親血管）が細くなったり（狭細化）、さらに蛇行している場合に困難となります。そのような場合には選択挿入をあきらめ、栄養血管分枝する部位より近位側から塞栓を施行することとなりますが、治療（塞栓）範囲が広範囲となることで局所効果が低下すると同時に肝機能への影響が懸念されます。</p> <p>このたび新たに開発された側孔付マイクロバルーンカテーテル（LOGOSSWITCH®）を用いることで、通常のマイクロカテーテルでは選択できない栄養血管を分岐する遠位部でバルーンを膨らませ、その中枢側に位置した側孔より薬剤を選択的に注入することが可能となります。</p> <p>今回通常選択困難な栄養血管を有する HCC に対して、この側孔付マイクロバルーンカテーテルを使用することでより安全でかつ有用な TAE が可能となるかを検証することを目的としています。</p>
調査データの該当期間	2016 年 6 月～2018 年 5 月

<p>本研究の対象及び方法 (使用する試料等)</p>	<p>当院で平成28年6月～平成30年5月の間に新しく開発された側孔付マイクロバルーンカテーテル LOGOSSWITCH を用いて肝動脈化学塞栓術 (TACE) や肝腫瘍に対する血管造影が施行された患者様を対象とします。 術前評価：年齢、性別、肝機能 (Child Pugh score)、腫瘍の大きさ、個数、脈管腫瘍栓の有無、肝外転移の有無、既治療歴 術中・術後評価：LOGOSSWITCH の使用理由、手技の成功度合 (TACE の達成度)、1週間以内、1か月後の Lipiodol の集積程度や造影効果の変化による局所治療効果、局所再発の有無、予後確認。 術中ならびに術後有害事象 (CTCAE ver4 や SIRcriteria にのっとり評価)。</p>
<p>試料・情報の 他の機関への提供</p>	<p>あり。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>収集した情報は、名前などの患者様を特定できる個人情報除いて匿名化いたしますので個人を特定できるような情報が外に漏れる可能性はありません。また研究結果は学会や学術雑誌などで発表される要諦ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>T E L : 0742-24-1251 担当者：穴井 洋</p>
<p>備 考</p>	<p>本研究は過去に施行された治療を後ろ向きに検討するのみであり、患者様に新たな検査や費用の負担はありません。また研究の対象となる患者様に対しての謝礼もありません。</p>