

臨床研究

「肝臓に対する球状塞栓物質を用いた術前塞栓術に関する研究」

研究機関名 岡山大学

責任研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻腫瘍制御学講座
放射線医学分野 教授 金澤 右

分担研究者 岡山大学病院 放射線部 講師 郷原英夫

岡山大学病院 放射線科 講師 平木隆夫

岡山大学病院 放射線科 助教 藤原寛康、生口 俊浩

岡山大学病院 放射線科 医員 松井裕輔、田中 高志

研究対象

2014年9月1日～2017年11月30日の間に、肝細胞癌を切除する予定があり、切除前に肝動脈塞栓術を検討されている症例が対象となる。

研究の概要

肝細胞癌の治療として肝切除、経皮的ラジオ波焼灼療法、肝動脈塞栓術などがあげられる。ラジオ波の適応がない限局性病変は肝機能が許せば肝切除の良い適応である。切除まで時間が空いてしまう場合（手術の予約が混雑していてすぐに切除できないなど）は切除前に肝動脈塞栓術（TAE）を行い、腫瘍を一時的に制御することが行われている。切除適応の肝細胞癌に術前動脈塞栓術を施行し、球状塞栓物質の塞栓効果や正常肝実質に与える影響を検討することが本研究の目的である。

研究の意義

近年、塞栓物質の進歩は目覚ましく、様々な球状塞栓物質が開発されてきている。DC beads は粒子径が均一であり、大きさも3種類あるため、塞栓深度を標的病変に応じて調節可能であり、良好な塞栓効果を期待できる。欧米ではすでに臨床的に用いられているが、肝動脈塞栓術が行われる症例の多くは切除適応のない肝細胞癌になるため、塞栓後に切除を施行されている症例は少ない。肝臓では豚、うさぎでの塞栓研究があるが、実際に人体で球状塞栓物質の塞栓能や肝実質に対する影響を検討した報告はほとんどみられない。本邦でも最近諸外国より遅れたものの球状塞栓物質が導入され、球状塞栓物質に関する興味は高まってきている。球状塞栓物質の治療効果や正常肝実質への影響を検討すること

は臨床的に重要な意義を有している。

目的

切除適応の肝細胞癌に術前動脈塞栓術を施行し、球状塞栓物質の塞栓効果や正常肝実質に与える影響を検討する。

方法

2014年9月1日～2017年11月30日の間に、肝細胞癌を切除する予定があり、切除前に肝動脈塞栓術を検討されている症例が対象となる。

研究に参加することが決まると、病歴、内服薬の種類や量の確認、血液検査(末梢血液検査、血液生化学検査、血液凝固検査、腫瘍マーカー)、心電図検査、画像検査(CTやMRI)を行う。

血管造影は通常の肝動脈塞栓術と同様の手順で行われる。右鼠径部からカテーテルを挿入し、肝動脈を造影する。腫瘍の栄養動脈を同定しマイクロカテーテルを奥まで進め、DC beads を用いて腫瘍の染まりが消失する程度に塞栓を行う。塞栓後3ヶ月以内に肝切除を行い、動脈の塞栓程度や肝実質への影響を病理学的に評価する。

個人情報保護に関する配慮：

本研究で対象となる患者さんの個人情報には研究事務局のコンピューターでパスワード管理され、漏出することがないように適切に管理される。

研究参加者の利益と不利益

この研究に参加することの利益としては、DC beads による塞栓を行い良好な腫瘍制御を得られる可能性があることである。合併症の頻度は、従来行われている肝動脈塞栓術と同程度と思われる。研究に参加しない場合でも従来通りの肝動脈塞栓術が施行され、不参加による不利益を生じることはない。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒700-0026 岡山市北区鹿田町2-5-1

岡山大学病院 放射線科

藤原 寛康 (分担研究者)

TEL: 086-25-8050