

# エピルビシン・リピオドールによる肝動脈塞栓療法再発例に 対するエピルビシン・リピオドールとミリプラチン・リピオ ドールを用いた肝動脈塞栓療法についてのランダム化比較試験 について

肝細胞がん治療の化学療法剤としてはこれまでにエピルビシン（商品名：エピルビシン塩酸塩）・シスプラチン（商品名：アイエーコール）等がありましたが、2010年1月には、新たな治療選択肢としてヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルに対する懸濁性が向上したプラチナ製剤であるミリプラチン（商品名：ミリプラ）が保険承認されました。ミリプラは、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルへの懸濁性に優れている為、局所的に投与することでヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルとともに肝細胞がん部に選択的・長期的に滞留し、抗腫瘍効果を発揮と考えられています。また、多孔性ゼラチン粒（商品名：ジェルパート）は塞栓材として使用されておりますが、抗がん剤とヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルの懸濁液とを併用する事で、肝細胞がん以外の肝臓部位や、全身へ移行する量が極力抑えられる事、抗がん剤懸濁液の肝細胞がん部へのさらなる滞留性の向上が推測されます。この臨床試験は肝細胞がんに対する治療成績を向上させるため、肝癌に対する肝動脈塞栓療法に対してエピルビシンあるいはミリプラを懸濁用液として経動脈的に投与した後、さらにジェルパートで塞栓療法を行い、有効性・安全性を評価するために行います。

## 試験期間

平成23年2月～平成25年3月

## 参加人数・参加予定期間

この試験は、2種の投与薬剤を用いた治療を約70人の患者さん（それぞれ35人）に参加していただく予定です。

試験の参加基準等の詳しい内容については金沢大学放射線科医局までお問い合わせ下さい。

## 試験における治療や検査について

この試験で用いられる治療薬や行われる検査は全て通常の診療の範囲内で行うことができる治療法です。治療にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適応されることとなりますので、通常の診療と同様の負担額で、この試験に参加することにより通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

## プライバシー保護について

あなたのカルテや病院記録など、プライバシーの保護には十分配慮いたします。この臨床試験を通じて得られたあなたに関する記録は、事務局に集められて保管されますが、あなたのお名前はわからないようになっていますし、試験の管理者、以外の目にふれることはありません。

この試験の結果は雑誌や学会で報告しますが、そのときもあなたの名前や個人を特定できる情報は使用しません。また、あなたやあなたのご家族、あるいはあなたの指名した方も、その結果を知る権利があります。最終結果が出るまでには一定の期間が必要ですが、ご希望の場合には担当医師または研究事務局、研究代表者に問い合わせただければ、結果をお知らせします。

## 本試験について

この試験は当院の自主研究であり、スポンサーは存在しないものです。したがっていかなる企業とも一切関係はありません。

## <本臨床試験に関する窓口>

金沢大学附属病院

試験責任医師： 放射線科 南 哲弥 職名： 助教

電話：076-265-2000（代表）

相談窓口：試験実施診療科の連絡先 電話：076-265-2323