

進行肝細胞癌に対する動注用シスプラチン・リピオドール懸濁液を用いた肝動注化学療法の 多施設共同第Ⅱ相試験について

本臨床試験の背景と目的

あなたの病状だと、欧米ではソラフェニブという薬剤が標準的治療として位置づけられています。この薬剤は分子標的治療薬という種類の内服薬で、癌細胞の増殖をつかさどる物質のはたらきを抑える作用や癌の増殖に必要な血管を作らせない作用などがあります。ソラフェニブは全世界的な臨床試験により生命予後が改善することが科学的に証明されており、本邦でも2009年5月より使用が可能となっています。しかしながら、この薬による作用は一般的には腫瘍の増殖を抑えることで、腫瘍が小さくなることはまれです。

一方、本邦では手術、ラジオ波焼灼療法、肝動脈化学塞栓療法が困難な場合でも、病変が肝臓のみにとどまっている場合には肝動注化学療法という治療が行われてきました。これは肝細胞癌を栄養する動脈（主に肝動脈）にカテーテルと呼ばれる細い管を挿入し、そこから抗癌剤を注入する治療方法です。肝動注化学療法の薬剤投与方法として、抗癌剤を単剤または多剤併用で投与方法のほか、治療効果の増強を期待して抗癌剤と油溶性造影剤リピオドールの懸濁液を動注する方法などが行われています。

この臨床試験で行う動注用シスプラチン+リピオドール懸濁液の動注化学療法は、比較的良好な成績が報告されていますが、少人数の患者さんを対象とした研究であり、現時点ではこの方法は十分な科学的根拠をもって推奨される方法とは言えません。そこで、肝動注用シスプラチン+リピオドール懸濁液を用いた肝動注化学療法の安全性と有効性に関して確認することが必要と考え、本臨床試験が行われることとなりました。

本臨床試験の期間、参加人数

この臨床試験の実施期間は承認日～2013年5月31日で、日本国内の17施設

が本臨床試験に参加予定です。この臨床試験には35名の患者さんに参加していただく予定です。

臨床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。

この臨床試験に関する研究組織

この臨床試験は日本IVR学会および肝動脈塞栓療法研究会の支援のもとに行う多施設共同研究であり、三重大学では三重大学IVR科が主体となって行います。

肝動脈塞栓療法研究会・代表世話人：

兵庫医科大学・放射線科・教授 廣田省三

肝動脈塞栓療法研究会・臨床研究部会代表者：

三重大学医学部附属病院・IVR科・科長 山門亨一郎

研究代表者・研究事務局本部：

三重大学・医学看護学教育センター・IVR科・助教 高木治行

金沢大学附属病院内試験研究責任医師：

金沢大学・附属病院・放射線部・助教 南 哲弥

金沢大学内研究分担医師：

金沢大学附属病院・放射線科・助教 眞田 順一郎

金沢大学附属病院・放射線科・助教 香田 渉

金沢大学附属病院・放射線科・助教 龍 泰治

金沢大学附属病院・放射線科・助教 小坂 一斗

金沢大学附属病院・放射線部・助教 北尾 梓

お問い合わせ先

<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