

静脈奇形に対する硬化療法の安全性、有効性の検討
ご協力をお願い

研究責任者 貴志和生 形成外科
実務責任者 中塚誠之 放射線科

1 研究目的

静脈奇形は従来、海綿状血管腫、あるいは筋肉内血管腫などと呼ばれてきた病変です。症状として疼痛・腫脹・機能障害・美容的問題があり、しばしば生活の質を著しく低下させる要因となります。これまでは、治療法として手術を行い、病変を切除することが多かったのですが、静脈奇形が広範囲におよぶ症例では切除は困難であったり、境界が不明瞭な病変に対する単純切除では再発が必発であったりなど、様々な問題点があります。また、美容上の問題の場合には、手術で病変を切除することで瘢痕（きずあと）ができてしまうため、必ずしも推奨される治療ではありません。

欧米では、患者の負担のより少ない方法で、症状の改善が期待でき、なおかつ繰り返して施行可能な治療方法として硬化療法が広く行われるようになっていきます。しかし、残念ながら本邦では静脈奇形に対する硬化療法は未だ保険適応ではありません。そこで、本研究では、静脈奇形に対するポリドカノール/ポリドカノールフォームの治療を行い、静脈奇形に対する本薬剤の硬化療法の安全性と有効性についての検討を行うことを目的としております。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

研究に参加するかしないかは、あなたの自由です。あなたが研究への参加を断られても、あなたの診療には影響はなく、そのためにあなたが不利益を被ることは一切ありません。従来通りの治療・診療を行います。また、研究への参加に同意されても、いつでも自由にそれを撤回することができます。参加を中止したくなるときはいつでもお申し出下さい。

3 研究方法・研究協力事項

慶應義塾大学病院形成外科に通院中の患者さんを対象とした調査研究です。静脈奇形と診断され、研究内容を理解し、ご同意が得られ、この研究を行う上で問題のない患者さんをご登録させていただきます。

硬化療法は、成人の患者に対しては、主に外来で局所麻酔あるいは外用局所麻酔剤を用いて行います。小児の患者さんは、必要に応じて入院の上、全身麻酔で行います。術前の画像検査を参考にしながら、超音波ガイド下に病変に針を刺します。ヨード造影剤を少量ずつ注入しながら、透視を用いて病変の血行動態を把握します。必要であれば駆血帯などを用いて、硬化剤が適切な部位に注入されるように工夫します。造影剤の所見を確認しながら、ポリドカノール/ポリドカノールフォームを病変に注入します。5分後に刺した針からまだ血が逆流するという状況の場合には再度造影を行い、ポリドカノール/ポリドカノールフォームを追加します。超音波、造影所見を参考にしながら、

病変への硬化剤の分布を確認します。硬化療法後には軽度の圧迫を加えます。治療の途中で副作用が出てきた場合には、通常の診療と同様に対応致します。

通常、治療後には病変が腫れます。この腫れは、3日目がピークのことが多く、1週間ほどで消退し、1-2か月かけて縮小する経過をたどります。このため、鎮痛薬や抗生剤の投薬を行い、適宜外来にてあなたの静脈奇形の状況が変化しないか慎重に観察します。

追跡期間は、何らかの理由（中止の申し出、副作用の出現など）でこの研究を続けられなくなった場合を除き、約2年です。

硬化療法以外でご協力頂くことは、治療前後に血液検査・尿検査・機能検査（心電図、エコー検査）など、静脈奇形の日常診療に必要な検査のみです。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

あなたにもたらされる利益で可能性があるのは、静脈奇形に伴う症状（疼痛・腫脹・機能障害・美容的問題）の改善です。不利益としては、①定期的に検査を受けること、②使用する薬剤の副作用の不利益が考えられます。

①について

今回の研究期間中に行う血液、画像検査は静脈奇形の通常診療において実施する項目です。

②について

ポリドカノールの報告されている主な副作用は血圧低下4名（1.1%）、肝機能酵素のALT（GPT）上昇3名（0.8%）、発疹3名（0.8%）、肝機能酵素のAST（GOT）上昇2名（0.5%）、ビリルビン上昇2名（0.5%）、白血球増加2名（0.5%）等です。健康被害が生じた場合、速やかに適切な治療をさせていただきます。この研究に参加されなくても、通常の保険診療下にての治療を行いますので、不利益を生じることは一切ありません。

5 個人情報の保護

お預かりした診療記録の情報は研究責任者の管理下で厳重に保存され、解析結果があなたから提供して頂いたものであることがわからないように、対応表を用いた連結可能匿名化を行います。診療や研究に必要な場合に限って、研究責任者などごく限られた人だけが解析結果が誰のものであるかを知ることができます。

6 研究計画書等の開示

ご希望があれば本研究の研究計画の詳細を見ることができます。主治医にお申し出下さい。

7 協力者への結果の開示

ご希望があれば本研究の結果を見ることができます。主治医にお申し出下さい。

8 研究成果の公表

研究の成果は学会、学術雑誌などに公表されることがあります。匿名化などによりあなたからお預かりした解析結果であることがわからないように処理されます。個人情報、あなたの許可なく第三者に知られることはありません。病変部の写真を使用させて頂く際に、個人が特定できないよ

うに処理させていただきます。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む研究機関、および研究遂行者などに属します。同意をいただいた患者さんはこの知的財産権の対象ではありません。また、その知的財産権をもととして経済的利益が生じる可能性もありますが、同意をいただいた患者さんはこれに対しても権利を有しません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究における保存試料はありません。

11 費用負担に関する事項

本研究は、通常の診療と同様、患者さんの健康保険を用いて行います。加入の健康保険の自己負担分のみはご負担頂きますが、それ以外の患者さんへの費用負担はありません。薬剤の費用につきましては、研究費にて購入し使用致します。

12 問い合わせ先

この研究に関してあなたが不安に思うことや相談したいことがある場合には、遠慮なく主治医にお申し出下さい。研究責任医師・実務責任医師が連携して対応致します。

慶應義塾大学形成外科
慶應義塾大学放射線科

研究責任者	貴志 和生	連絡先：03-5363-3814
実務責任者	中塚 誠之	連絡先：03-3353-1977