

血管腫に対するプロプラノロール内服療法 ご協力のお願い

実務責任者 荒牧 典子
形成外科科学教室

1 研究目的

血管腫は、自然退縮が期待される疾患ですが、部位や大きさによって、血管腫の存在が視力障害や気道閉塞を起こしたりすることがあります。また隆起性の血管腫で、自然退縮したのちも皮膚の変形が残り、手術による切除が必要になる方がいます。

2008年に、プロプラノロール(βブロッカー)という薬の内服が血管腫の早期退縮に有効であったとの初回報告がなされて以降、増殖期の血管腫に対するプロプラノロールの有効性は多くの論文において報告されています。プロプラノロール(βブロッカー)という薬は、従来小児科領域で不整脈などの治療に使用されているお薬です。その有効性の高さで副作用の少なさから、視力障害・気道閉塞の原因となる血管腫や自然退縮後も手術加療が必要になると予想される血管腫に対して、欧米ではプロプラノロールが主要な治療の選択肢となりつつあります。プロプラノロールは、既に他の疾患では承認されたお薬であり、長年小児科領域でも使用されている薬剤ではありますが、残念ながら本邦では血管腫に対する内服療法は未だ保険適応ではありません。そこで、当院では、倫理委員会承認の下、患者さんのご同意が得られた場合に限り、内服療法を行い、その安全性と有効性を追試し、治療に役立てたいと考えております。

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。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。血管腫と診断され、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。その間、患者さんの血管腫の状況が変化しないか慎重に観察させていただきます。診察は、形成外科医及び小児科医が行い、途中で喘鳴(呼吸のたびにゼイゼイ、ヒューヒューなどという音がすること)、不眠、不機嫌、多汗、末梢冷感などの自覚症状が出てきた場合には、通常の診療と同様に対応致します。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。

ご協力頂くことは、血管腫の日常診療に必要と考えられるもの以外に、薬の内服や試験開始前と試験開始後に定期的に血液検査・尿検査・機能検査(心電図、エコー検査)等を行っていただくこと、診療記録(カルテ)内容の閲覧をご許可いただくことです。定期的に行われる血液検査(血管か

ら取る採血)とは別に、血糖の測定は薬を始める際(1回目入院時)及び薬の量を増やす際(2回目入院時)に薬を飲んでからから4時間まで1時間ごとに計5回、血糖測定器(耳たぶなどを用いて針を刺して少量の血液を採る機械)を用いて行います。

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、血管腫の進展予防による視力障害・気道閉塞の予防や早期退縮による癍痕予防です。不利益としては、使用する薬剤の副作用の不利益が考えられます。日本及び海外において、プロプラノールの投与を受けた血管腫の患者さんには徐脈、低血圧、低血糖、喘鳴、不眠、不機嫌、多汗、末梢冷感、高カリウム血症といった副作用が報告されています。

薬の服用による健康被害が生じた場合、速やかに保険診療下にて適切な治療をさせていただきます。この治療を断られても、通常の保険診療下にての血管腫の治療を行いますので、患者さんにとっての不利益はありません。

5 個人情報の保護

患者さんの情報を守るために、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は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が、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資料はありません。

11 費用負担に関する事項

本研究は、通常の保険診療内で行われ、プロプラノロールは研究費購入いたしますので、患者さんへの費用負担はありません。

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

研究責任者 貴志 和生

実務責任者 荒牧 典子 連絡先：03-5363-3814