

肝切除術前の門脈塞栓術における無水エタノールと NBCA の比較試験

研究対象：

2012年1月1日から2016年2月29日までの期間に、国立がん研究センター中央病院において肝切除術前に無水エタノールもしくはNBCA (n-butyl-2-cyanoacrylate) という塞栓物質のどちらかを用いた門脈塞栓術が施行された患者さんを対象としています。これらの患者さんについて、それぞれの塞栓物質が肝肥大に与える影響と手技の安全性を評価するための情報収集を試みます。

研究の概要：

肝切除が施行される際、残肝の容積が少なく術後の肝不全が危惧される場合、非切除肝の肥大を得ることを目的として、切除予定肝の門脈を肝切除術前に閉塞させる処置（門脈塞栓術）が施行されることがあります。門脈塞栓術に使用する塞栓物質（血管を閉塞させる物質）として、無水エタノール、ゼラチンスポンジ、PVA (polyvinyl alcohol)、NBCA (n-butyl-2-cyanoacrylate)、金属コイル、バスキュラー・プラグなど多岐にわたる塞栓物質が報告されています。しかし、それぞれの塞栓物質には、塞栓効果、非塞栓肝の肥大効果、塞栓物質の価格などについて一長一短があり、どの塞栓物質が最適であるかは十分に解明されていません。

無水エタノール（純アルコール）を用いた門脈塞栓術の報告は、アジア、特に日本からのものが多く、従来、当院においては門脈塞栓術に使用する塞栓物質として無水エタノールを用いていました。しかし、エタノール注入時に疼痛を伴うことや、時に門脈の再開通のため追加で門脈塞栓術が必要となることも稀にありました。

一方、近年欧米ではNBCAもしくは球状塞栓物質を用いた門脈塞栓術の報告が多くなされています。これまでに、球状塞栓物質を用いた場合よりも、NBCAを用いた門脈塞栓術後の肝肥大率がより高いことが報告されています。これを受けて、当院では2014年2月から門脈塞栓術に使用する第一選択の塞栓物質を、無水エタノールからNBCAに変更しました。

本試験の目的は、肝切除術前のNBCAを用いた門脈塞栓術について、有効性（非塞栓領域の肝肥大の程度など）と安全性を後ろ向きに評価し、その結果を2014年1月以前に無水エタノールを用いて門脈塞栓術が施行された群と比較検討することで、いずれの塞栓物質が肝切除術前の門脈塞栓術に適しているかを明らかにすることを目的としています。

研究の意義：

これまでに、肝切除術前の門脈塞栓術におけるNBCAと無水エタノールの優劣は明らかにな

っていません。いずれの塞栓物質が適しているかが明らかになれば、今後肝切除術前の門脈塞栓術に使用する塞栓物質を選択する上で、有効性、安全性の面からも有益な情報となり、本研究の意義は大きいと考えられます。

目的：

本研究は、肝切除術前に施行する門脈塞栓術において、無水エタノールとNBCAどちらの塞栓物質が適しているかを調べることを主たる目的としています。将来的には、この研究データの結果が、肝切除術前の門脈塞栓術における塞栓物質の選択に役立ち、より効果的かつ安全な治療を進められるようになると考えています。

方法：

本研究は、国立がん研究センター中央病院の放射線診断科において、資料となるデータ（診療情報）を院内の電子カルテを用いて収集する形式で行われます。

2011年1月1日から2016年2月29日までの期間に、当センターにおいて肝切除術前に無水エタノールもしくはNBCAのどちらかを用いて門脈塞栓術が施行された患者さんの診療録より、肝肥大の程度と門脈塞栓術の安全性を評価するために必要な情報を収集します。情報収集の作業に当たる人員は、医師をはじめとする医療知識のある研究者です。

この作業で収集した情報を通じて、無水エタノールとNBCAどちらの塞栓物質が肝切除術前の門脈塞栓術に適しているかを検証します。

個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用で別途割り振られた研究番号を使って管理し、個人情報が出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出てください。

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 菅原俊祐

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 菅原俊祐

FAX 03-3547-5989

TEL 03-3542-2511