

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	症候性肝嚢胞に対するポリドカノールフォームを用いた経皮的硬化療法の有用性の検討			
② 研究期間	学長許可日から2022年3月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院でポリドカノールフォームを用いて経皮的肝嚢胞硬化療法による治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2010年1月1日から2021年3月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 放射線診断・IVR学			
⑥ 研究責任者	氏名	前田 新作	所属	奈良県立医科大学附属病院 放射線診断・IVR学
⑦ 使用する試料・情報等	<p>年齢、性別、 自覚症状：腹部膨満感、腹痛の有無、背部痛の有無、嘔気・嘔吐の有無、呼吸困難の有無など 一般所見：体温、脈拍、血圧、呼吸状態、経皮的酸素飽和度 画像診断：CT、MRI 血液学的検査（赤血球、血小板数、白血球数）、血液生化学的検査（Na、K、クレアチニン、BUN、直接ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、LDH、γ-GTP、アミラーゼ、CRP）</p>			
⑧ 研究の概要	<p>腹痛などの症状のある症候性肝嚢胞に対する治療方法として従来は開腹による外科的手術が行われています。近年では超音波画像やX線透視を併用した画像下治療（IVR）の進歩に伴い経皮的治療が施行されるようになってきています。しかし嚢胞内容物をドレナージ排液するのみでは再発率はほぼ100%とされ、以前はミノサイクリン、テトラサイクリンなどが用いる経皮的硬化療法を施行されてきましたが再発率は依然高率でした。近年ではエタノールなどの使用により高い成功率が報告されてきています。</p> <p>しかし嚢胞性疾患における硬化剤の適切な使用量は定まっておらず、嚢胞容量の10-30%を使用すると報告されています。そのため嚢胞溶液が800mlを超える病</p>			

	<p>変では硬化剤使用量は多くなり腹腔内への溢流や血管内への流入などによる合併症が危惧されます。オレイン酸エタンラミンやポリドカノールといった界面活性剤を用いる事でより安全に、かつ確実に施行可能であるとされ、さらに近年ではフォーム(泡)を用いた症候性肝嚢胞への硬化療法は、下肢静脈瘤への豊富な治療症例もある事、さらに界面活性剤を用いたフォームにより薬剤使用量を抑えることで安全に、かつ効果的に治療が出来るとされています。</p> <p>今回、症候性肝嚢胞に対して安全かつ有効に治療できる薬剤としてポリドカノールフォームを用いた経皮的嚢胞硬化療法の有用性について検討を行います。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年	月	日
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 放射線診断・IVR学 担当者：前田 新作			
	電話	0744-22-3051 (代表)	FAX	0744-22-4121 (代表)
	Mail	rad@naramed-u.ac.jp		

研究体制

研究代表者：

奈良県立医科大学附属病院 放射線診断・IVR学 前田 新作

研究参加施設と研究責任者

奈良県西和医療センター 放射線科 武輪 恵
 奈良県総合医療センター 放射線科 正田 哲也
 市立奈良病院 放射線科 北辻 航
 大和高田市立病院 放射線科 城根 憲久