

腎腫瘍患者に対するラジオ波凝固療法についての第 I / II 相臨床試験 (JIVROSG—0701)

【患者さんへ】本研究は、以下の条件を満たした方を対象としています。対象者となることを希望される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。

- a. 組織学的あるいは、経過および画像所見から悪性腎腫瘍と診断されている。
- b. CTにて長径 1.0cm 以上かつ 3.0cm 以下の標的腎病変を有する。多数の腎病変がある場合は、標的病変は 1 個のみとする。
- c. 造影 CT で、腎病変が造影効果を有する。
- d. 手術適応外あるいは手術を希望していない。
- e. 主要臓器の機能が保たれている。
- f. 全身状態が比較的保たれ、身の回りのことは全てできる。
- g. 同意取得時の年齢が20歳以上である。
- h. 2ヶ月以上の生存が見込める。
- i. 患者本人から文書による同意が得られている。

【はじめに】腎癌は検診等で発見される患者が増加し、その発生頻度は増加傾向です。現在、腎腫瘍に対する治療の主体は腎切除術ですが、全身麻酔下の治療であるため、高齢者や肺機能不良な症例においては適応が限定され、さらに腎機能低下例では治療リスクは増大します。一方、ラジオ波凝固療法 (RFA) は、局所麻酔のもとCTでガイドしながら経皮的に細径の電極針を腫瘍へ穿刺し、ラジオ波により腫瘍組織を誘電加熱し壊死させる治療法であり、肝腫瘍に対しては保険適応があり標準的治療の一つとなっています。治療時間も1ないし2時間程度と短時間で施行可能です。画像誘導下に正確に施行することにより、低侵襲で外科切除に匹敵する根治的効果が期待されます。なお、本治療は、欧米において高い局所制御率と高い安全性が報告されているものの、本邦では保険適応とはなっていません。

【目的】本邦において、本治療はあらかじめ申請がなされた施設においてのみ多施設共同試験として行うことが容認されているのが現状です。本試験は、このような新しい治療法を確立してゆく過程として行われるものであり、本臨床試験の目的は、腎悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法の安全性と臨床的有効性、有害事象の発現頻度と程度を国内多施設にて評価することです。

【研究期間】平成21年～23年

【研究施設】九州大学大学院 臨床放射線科

【当科責任者】田嶋 強

【連絡先】〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

Tel 092-642-5695