

臨床研究

「当院で行った脈管奇形に対する硬化療法の安全性、有効性評価の観察研究」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

形成外科 駒越 翔

作成日：第 1.0 版 2025 年 8 月 22 日

(1) 研究の目的及び意義

脈管奇形は、静脈奇形、リンパ管奇形、動静脈奇形といった疾患はシンプルなものであれば、1 回の切除術で治療が完了する場合もあるが、深部に存在するもの、広範なものに遭遇することも稀ではなく、整容性や疼痛・腫脹・出血などで罹患者を長く苦しめることもしばしばある。治療に関しては、切除術のみならず、ラパリムスの様な分子標的薬・漢方薬・圧迫・レーザー照射などの治療を組み合わせで行っていくが、「硬化療法」は治療法の中でも重要な立ち位置を占めている。しかしながら、硬化療法は重要にも関わらず、実施施設が全国的にまだ少ないのが現状であり、特に中国地方においては限定的である。

当院形成外科では 2023 年より硬化療法を開始しており、徐々にではあるが症例数も増加してきている。硬化療法そのものは十分に効けば病変の縮小や症状改善など、有効になり得るが、一方で症例の選別や対策を怠ると危険な合併症を生じ得る治療法でもあり、慎重な対応が求められるため、当院での現状・課題を明確にしておくことは意義高いことと考える。

この度、当院でこれまで行ってきた硬化療法の経過を後ろ向きに解析して、有効性・安全性を評価することを目的に本研究を計画した。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で、当院での硬化療法の成績を明らかにすることで、今後脈管奇形を有する症例に対して、より有効で安全な治療を提供できることが期待される。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2023 年 4 月 1 日～2025 年 8 月 20 日の間に岡山済生会総合病院で硬化療法を実施された、静脈奇形・リンパ管奇形・動静脈奇形のいずれかを有する患者を研究対象とする。ただし、本研究への不参加の申し出があった患者、研究者が研究対象として不適と判断した患者は除外する。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、手術前から手術後 6 ヶ月までの下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴）
- ② 血液検査所見（赤血球数、ヘモグロビン値、白血球数・分画、血小板数、PT、APTT、D ダイマー、フィブリノゲン、AST、ALT、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、クレアチニン、尿素、Na、K、Ca、Cl）
- ③ 画像所見（超音波検査、CT 検査、MRI 検査）
- ④ 治療（外来 or 入院実施、硬化療法施行時間、超音波・透視使用の有無、使用薬剤、薬剤使用量、薬剤使用方法（原液か空気と混合したか）、参加スタッフ人数と役割、手技の詳細、複数回実施の場合その回数）
- ⑤ 周術期の管理（点滴内容、体位、処置内容）
- ⑥ 治療反応性・合併症・予後

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない。

3-5) 評価

主要評価項目：硬化療法による病変の大きさ・症状の変化

副次評価項目：硬化療法による合併症の件数と詳細

(4) 研究対象となる治療等

本研究で観察対象とする硬化療法で使用する薬剤は以下の通りである。

薬品名①：ポリドカスクレロール 3%注

効果及び効能：一次性下肢静脈瘤の硬化退縮

投与量：3A 以内

製造販売元：カイゲンファーマ株式会社

製造販売承認日：2006 年 7 月 26 日

薬品名②：無水エタノール「ケンエー」

効果及び効能：手指・皮膚の消毒、手術部位の皮膚の消毒、医療機器の消毒

投与量：0.5mg/kg 以内

製造販売元：健栄製薬株式会社

製造販売承認日：1986 年 3 月

薬品名③：ピシバニール注射用 1KE

効果及び効能：胃がん（手術例）および原発性肺がん患者に対し、化学療法との併用により生存期間延長、消化器がんおよび肺がんに伴う癌性胸腹水の減少、他剤が無効の頭頸部がん（上顎がん・喉頭がん・咽頭がん・舌がん）および甲状腺がん、リンパ管腫の治療

投与量：2KE 以内

製造販売元：中外製薬株式会社

製造販売承認日：2006 年 8 月 17 日

(5) 予定症例数及び根拠

予定症例数：19 例

当院で該当期間内に脈管奇形に対し硬化療法を行った患者数は 19 例であり（複数回実施症例の場合、重複数を除く）、妥当な数として設定した。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (<http://www.okayamasaiseikai.or.jp/guide/examination/>) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2025 年 11 月 30 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10) データの集計方法、解析方法

評価項目をもとに収集情報の平均値・中央値の算出、比較、図示、相関係数の算出を行う。

(11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1) 負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の収集に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

情報の取得時点では、仮名加工情報とするが、拒否機会期限終了後には、匿名加工情報とする。方法は、研究対象者には登録番号を割振り、氏名と登録番号との対応表を作成する。元データからは氏名を削除し、研究に用いる。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。拒否機会期限終了後は対応表ファイルを完全削除する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報および試料は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院、形成外科

責任者：岡山済生会総合病院・形成外科・駒越翔

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号

形成外科・駒越翔 Tel：086-252-2211（大代表）

(27) 参考資料

特になし