

りんしょうけんきゅう 臨床研究

「ぜつ舌およびこうくうないかいめんじょう口腔内海綿状かんしゅリンパ管腫に対するはしょうしゃくじゅつラジオ波焼灼術」 のご説明

1 けんきゅうじっしけいかく 研究実施計画

(1) はいけい 背景

かいめんじょう海綿状かんしゅリンパ管腫に対するたい有効なゆうこう治療法はちりょうほう未だいま確立されていません。げかてきちりょう外科的治療しゅじゅつ(手術), やくぶつ薬物によるこうかりょうほう硬化療法がおこな行われていますが, じゅうぶん十分なこうか効果がえ得られないのが現状です。特にげんじょう舌やとく口腔内のものでは, ぜつ外科的にこうくうない切除を行うとげかてき美容的にもせつじょ機能的にもおこな悪影響がつよ強く, ちゅうちよ躊躇せざるを得ません。また, やくぶつ薬物によるこうかりょうほう硬化療法もこうか効果がとぼ乏しいうえ, やくぶつ薬物のちゅうにゆう注入にはぜんしんますい全身麻酔が必要であり, じゅつご術後のかんぶ患部がつよ強くしゅちょう腫脹し, きどう気道をあつぱく圧迫するため, すうにちかんきかんないそうかん数日間気管内挿管をおこなしておくことが必要です。さらに, こうかりょうほう硬化療法こうかの効果がとぼ乏しいため, いつてい一定のきかん期間をあけてく繰り返しかえ行うおこな必要があります。

そこで, ちい小さなかんぞう肝臓がんのちりょうほう治療法としていっぱんてき一般的におこな行われているはしょうしゃくじゅつラジオ波焼灼術を, ぜつ舌およびこうくうないかいめんじょう口腔内海綿状かんしゅリンパ管腫のちりょう治療としておこな行い, けつよい結果がえ得られたとするかいがい海外の報告があり, とうか当科でもと取り入れることにしました。海外でもしょうすう少数のかんじゃ患者さまにおこな行われているだけですが, かんぞう肝臓がんのかんじゃ患者さまにはおお多くおこな行われているほうほう方法ですので, きほんてき基本的なしゅぎ手技かんに関してはかくりつ確立されたほうほう方法です。

こんご今後, このほうほう方法はぜつ舌およびこうくうないかいめんじょう口腔内海綿状かんしゅリンパ管腫のちりょう治療法としてゆうこう有効であるかのうせい可能性がたか高いとかんが考えられます。

(2) もくてき 目的

このけんきゅう研究のもくてき目的はぜつ舌およびこうくうないかいめんじょう口腔内海綿状かんしゅリンパ管腫に対するはしょうしゃくじゅつラジオ波焼灼術のゆうこうせい有効性をけんとう検討することです。

(3) ないよう ほうほう 内容・方法

ぜんしんますい か びょうへんぶ ほそ とくしゅ はり でんきよく さ で は
全身麻酔下に病変部に細い特殊な針（電極）を刺し、そこから出るラジオ波により
びょうへん おんど ど じょうしょう ぎょうこ えし はり ちゅうしん やく せんち きゅうじょう
病変の温度を60～80℃に上昇させ、凝固・壊死させます。針を中心に約2cmの球状
ぶぶん こうか え
の部分にのみ効果が得られます。

あんぜん ゆうこう はんだん しゅつりょく すうかしよ はり さ しょうしゃくじゅつ おこな ちりょう
安全かつ有効と判断した出力で、数箇所針を刺して焼灼術を行います。治療に
びょうへんぶ ちい しゅつけつ いた しょうじょう かいぜん きたい
より病変部が小さくなり、出血や痛みなどの症状が改善することが期待されます。

いちど ちりょう しょうじょう かんぜん かいぜん かぎ く かけ おこな かのうせい
一度の治療で症状が完全に改善するとは限らず、繰り返し行う可能性があります。
このときは4～6週間以上の間隔をあけて行います。

はしょうしゃくじゅつ ぶ い びょうへん たい ひつよう やくぶつ こうかりょうほう
ラジオ波焼灼術ができない部位の病変に対しては、必要であれば薬物での硬化療法
じゅうらい ちりょうほう へいよう はしょうしゃくじゅつ えいきょう およ ほか びょうき
などの従来の治療法を併用します。なお、ラジオ波焼灼術に影響を及ぼす他の病気
ばあい かんしゅ しょうしゃくこんなん ぶ い ばあい けんきゅう たいしょうがい
ある場合や、リンパ管腫が焼灼困難な部位にある場合は研究の対象外です。

けんきゅう さんか ばあい じゅうらい ちりょうほう おこな
研究に参加されない場合は、従来の治療法を行います。

(4) 研究実施期間

へいせい ねん がつ りんりいんかいしょうにんご へいせい ねん がつ にち きかん じっし
平成24年2月の倫理委員会承認後から平成27年3月31日の期間で実施されます。

2 研究に使用する資料

けんきゅう しょう しりょう
この研究ではあなたのカルテの情報を使用します。収集したデータはあなたの
けんきゅう じょうほう しょう しゅうしゅう
同意が得られた場合に限り5年間保存させていただきます。ただし、同意を撤回された
どうい え ばあい かぎ ねんかんほぞん どうい てっかい
場合は、データは直ちに廃棄します。

3 プライバシーおよび個人情報の保護

けんきゅう かんり ばんごうなど おこな しめい こじんじょうほう がいぶ も
データの管理はコード番号等で行い、あなたの氏名など個人情報が外部に漏れるこ
じゅうぶんりゅうい ほご さいしん ちゅうい
とがないよう十分留意します。また、あなたのプライバシー保護についても細心の注意
はら
を払います。

4 危険性

副作用などの危険性は、まず舌が腫れるため気道を圧迫して息ができなくなる可能性
があるため、必要な場合は数日間気管内挿管をすることがあります。また広範囲の
組織障害や隣接する臓器の障害が考えられるため、機械の出力を慎重に調節しま
す。

5 利益相反

この研究に関して、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはそ
の家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

6 健康被害の補償

万一、健康被害が生じた場合には、本研究が加入した臨床研究保険にて補償がな
されます。

7 研究結果

研究結果はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表
されることがありますので、ご了解ください。

8 費用

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。

なお、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給はありません。