

整理番号	02-0757
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究(<input type="checkbox"/> 受託・共同 <input checked="" type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

医学研究に関する情報公開文書

西暦2022年4月4日

研究課題名	マイクロカテーテル挿入可能動注用ポート (ReMAP) を用いた切除不能筋層浸潤膀胱癌に対する姑息的動注併用放射線治療
研究実施期間	開始 西暦 2022 年 5 月 11 日 ~ 終了 西暦 2026 年 3 月 31 日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	病理学的または臨床的に明らかな筋層浸潤を有すると判断された膀胱癌症例で、標準治療である膀胱摘除術に対する耐術能がない、または切除を希望されない症例。 予定症例は、20 症例
研究の目的・方法	<p>《目的》筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者に対する標準治療は膀胱全摘除術であるが、高齢や合併症のため標準治療を選択できない患者が増加している。しかし、膀胱が残存する症例は、膀胱腫瘍の増大に伴う排尿障害による患者の QOL の低下が問題となるため、膀胱腫瘍の制御の意義は大きい。シスプラチンを用いた膀胱癌に対する動注療法を併用することにより、局所の効果を維持したまま、放射線治療単独に比して、照射線量の低減および照射期間の短縮が可能であり、さらにマイクロカテーテル挿入可能動注用ポート (ReMAP) を用いることにより、動注後の安静も不要となり、さらに低侵襲での治療が可能となる。今回、本治療の効果と安全性を評価することが目的である。《方法》大腿動脈経路で、カテーテル先端を外腸骨動脈に位置させた ReMAP を大腿部に留置し、このポートからマイクロカテーテルを用いて、内腸骨動脈より動注を行う。この際、適宜、上下殿動脈や閉鎖動脈を金属コイルで塞栓し、血流改変を行う。動注は、週 1 回の間隔で、65mg/m² (最大量 80mg/body) で行う。放射線治療は、10MV 以上のリニアックを用いて行う。膀胱を標的として、総線量 40-54Gy の照射を行う。1 回線量は 1.8Gy-2.5Gy とし、強度変調治療も許容する。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号、診療情報 (採血結果、生理検査、臨床画像情報、カルテ記載内容) 等のカルテ情報
問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none"> ・本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ・ご希望があれば、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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 ・また、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、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。 <p>地方独立行政法人市立東大阪医療センター 地方独立行政法人 市立東大阪医療センター 研究責任者：放射線科 <副部長> 井上 正義 住所：大阪府東大阪市西岩田三丁目 4 番 5 号</p>

臨研-書式16(2202) (単施設用)

整理番号	02-0757
区分 <small>(事務局記入欄)</small>	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究(<input type="checkbox"/> 受託・共同 <input checked="" type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

	TEL:06-6781-5101
--	------------------