

### 【研究課題】

肝臓に対する Repeatable Microcatheter Access Port (ReMAP)を用いた経カテーテル治療の治療成績の評価

### 【研究対象】

研究対象となる患者様は、2022年4月～2024年12月の期間に、当院で肝臓に対するカテーテル治療目的で ReMAP を留置された方を対象としています。

### 【研究体制】

研究代表者： 中央放射線部 助教 佐藤 健司  
研究責任者： 中央放射線部 助教 佐藤 健司  
研究分担者： 放射線診断・IVR 学講座 教授 田中 利洋  
放射線診断・IVR 学講座 准教授 西尾福 英之  
放射線診断・IVR 学講座 助教 豊田 将平  
放射線診断・IVR 学講座 助教 松本 武士  
放射線診断・IVR 学講座 医員 清水 翔

### 【研究目的】

ReMAP は経皮的にマイクロカテーテルを挿入することが可能な皮下埋め込み式の特殊な動注リザーバーです。今回の研究目的は、肝臓に対する ReMAP を用いた選択的な肝動注化学療法や肝動脈化学塞栓療法の有効性及び安全性を評価することです。

### 【研究意義】

肝臓の治療法の一つである動注リザーバーを用いた肝動注化学療法は、局所療法が適応とならない患者さんに対する治療法の一つで、動脈に留置したカテーテルから抗癌剤を注入し、肝臓に抗癌剤を直接投与する治療法です。

新しい動注リザーバーである ReMAP は、経皮的にマイクロカテーテルを挿入することが可能な皮下埋め込み式の特殊な動注リザーバーです。ReMAP を用いることで毎回の動脈穿刺は不要となり、さらに、ReMAP から挿入したマイクロカテーテルを用いて標的となる血管を選択することで、選択的な肝動注化学療法や肝動脈化学塞栓療法を行うことが可能となります。よって、これまでは入院が必要であった選択的なカテーテル治療が、基本的には外来でも行うことが可能となります。

今回、肝臓に対する ReMAP を用いた選択的な肝動注化学療法や肝動脈化学塞栓療法の有効性及び安全性を評価して、これらの経カテーテル治療を、患者さんへの負担がより少ない外来治療として確立させることを目指します。

### 【研究方法】

2022年4月～2024年12月の期間に、当院で肝癌に対するカテーテル治療目的で ReMAP を留置された症例を抽出します。

診療録より、年齢、性別、留置時の病期・肝予備能、腫瘍マーカー、前治療内容、併用治療内容、ReMAP 留置日、治療継続期間、動注ポートとして使用回数・マイクロカテーテル挿入しての治療回数、抗腫瘍効果、無増悪生存期間 (PFS)、後治療内容、全生存期間 (OS)、血流変化内容、留置カテーテル先端・側孔位置、先端固定方法 (コイルもしくはプラグ)、ReMAP 治療時使用カテーテル・ワイヤーの種類、マイクロカテーテルでの選択分枝、注入薬剤量、有害事象などの臨床情報を収集します。得られた情報を解析して、ReMAP を用いたカテーテル治療の有効性や安全性を統計学的に評価します。

### 【研究期間】

この研究は、研究機関の長による実施承認日から 2025 年 12 月 31 日まで行う予定です。

【当該研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険ならびに必然的に伴う心身に対する不快な状態について】

対象患者様が受ける利益・不利益はありません。

### 【個人情報の取り扱い】

収集した情報は名前、住所、年齢など患者様を直接特定できる個人情報を除いて匿名化いたしますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会などで発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

### 【その他】

本研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得て実施します。本研究は、過去に施行された検査を後方視的に検討するのみであり、この研究のために患者様に新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。また、研究の対象となる患者様に謝礼はありません。この研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

上記の研究の対象に該当する患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合には、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご承諾いただけない場合であっても、患者様に不利益は生じません。

**【問い合わせ先】**

佐藤 健司（奈良県立医科大学附属病院 中央放射線部）

連絡先；0744-22-3051（代表）、3467（内線）