

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名： 最新の IVR による症状緩和についての研究
2. 研究開発代表者： 氏名 荒井 保明（国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院）
3. 研究開発の成果

本研究は、がんの症状緩和の中で、症状の原因排除が難しいため、現在薬物療法にて対処されている症例に対し、症状の原因となっている病態自体を除去あるいは軽減する Interventional Radiology (IVR : 画像下治療) について、日本腫瘍 IVR 研究グループ (JIVROSG) における多施設共同試験により評価することを目的としている。本年度は、進行中の臨床試験である「難治性腹水に対するシャント治療の有効性を評価するランダム化比較試験 (JIVROSG-0803)」、「有痛性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験 (JIVROSG-0804)」、「化学療法抵抗性局所進行・再発乳がんに対するエピルビシン・5-FU 併用動注化学療法による緩和的局所治療の第 II 相試験 (JIVROSG-1107)」を継続して行うとともに、症例登録が完了した「悪性骨盤内腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I/II 相試験 (JIVROSG-0204)」、「がんによる消化管通過障害に対する経皮経食道胃管挿入の有効性を評価するランダム化比較試験 (JIVROSG-0805)」の結果解析と論文公表を進めた。また、最新の IVR についての試験である「有痛性骨軟部・骨盤内腫瘍に対する経皮的凍結治療の第 I/II 相試験 (JIVROSG-1102)」、「有痛性悪性骨腫瘍に対するビーズによる動脈塞栓療法」の第 I/II 相試験 (JIVROSG-1106)」の開始について検討した。この結果、「難治性腹水に対するシャント治療の有効性を評価するランダム化比較試験 (JIVROSG-0803)」は登録症例数 27 例 (目標症例数 40 例)、「有痛性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験 (JIVROSG-0804)」は登録症例数 5 例 (目標症例数 40 例)、「化学療法抵抗性局所進行・再発乳がんに対するエピルビシン・5-FU 併用動注化学療法による緩和的局所治療の第 II 相試験 (JIVROSG-1107)」は登録症例数 2 例 ((目標症例数 30 例) となった。症例登録が完了した「悪性骨盤内腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I/II 相試験 (JIVROSG-0204)」は結果解析が完了し投稿準備中、「がんによる消化管通過障害に対する経皮経食道胃管挿入の有効性を評価するランダム化比較試験 (JIVROSG-0805)」は結果解析中である。「有痛性骨軟部・骨盤内腫瘍に対する経皮的凍結治療の第 I/II 相試験 (JIVROSG-1102)」については、先進医療 B としての開始を模索したが、諸般の事情で計画を凍結した。「有痛性悪性骨腫瘍に対するビーズによる動脈塞栓療法」の第 I/II 相試験 (JIVROSG-1106)」はプロトコールを完成したが、若干の修正が加わったため、症例登録開始は 28 年度早期の予定となった。