バージョン情報：作成年月日　2026 年 10 月 1 日　　第 2.0 版

胃または結腸に近接する肝外側区域下面・後面腫瘍の経皮的熱凝固療法における消化管保護を目的としたバルーン間置法の実施可能性および安全性に関する後ろ向き観察研究

研究対象：

2017 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間に、国立がん研究センター中央病院において、肝腫瘍に対して体の外から針を刺して行う熱凝固療法（ラジオ波焼灼療法またはマイクロ波焼灼療法）を受けた 18 歳以上の患者さんを対象としています。これらの患者さんのうち、肝臓の左側にある外側区域の下面または後面に腫瘍があり、胃または結腸に近接していた患者さんについて、消化管を熱から守るために行われたバルーン間置法の実施状況を詳しく検討します。

研究の概要：

肝腫瘍に対する経皮的熱凝固療法は、画像を見ながら腫瘍に電極やアンテナを刺入し、熱を加えて腫瘍を治療する方法です。腫瘍が胃や結腸などの消化管に近い場合、治療の熱が消化管に及ぶ可能性があるため、治療前に腫瘍と消化管の間に安全な距離を作ることが重要です。

一般的には、腫瘍と消化管の間に液体や気体を注入する方法、管を通して胃や腸の中を冷却する方法などが用いられます。しかし、肝外側区域の下面・後面では、注入した液体や気体が目的の場所から移動し、十分な距離を安定して保てないことがあります。

バルーン間置法は、通常は血管を広げるために用いられる風船のついたカテーテル（バルーンカテーテル）を肝臓と胃または結腸の間に留置し、バルーンをふくらませることで物理的な間隔を作る方法です。バルーンが目的の位置からずれた場合には、透視画像を見ながら位置を戻したり、ガイドワイヤーやシースの組み合わせを工夫して安定させたり、必要に応じてバルーンを追加したりします。治療の直前には angio-CT でバルーンの位置と腫瘍-消化管間の距離が保たれていることを確認します。

本研究では、診療で既に行われた治療の記録と画像を用いて、バルーンを目的の位置に留置し治療直前まで距離を保つことができたか、腫瘍と胃・結腸の距離がどの程度増えたか、バルーンの位置修正や安定化のためにどのような工夫が行われたか、バルーン留置手技や腫瘍焼灼に伴った熱による消化管損傷といった合併症がなかったかを調べます。新たな検査、造影剤投与、採血、処置は行いません。また、本研究は過去に実施された治療内容を変更するものではありません。

研究の意義：

胃や結腸に近接する肝腫瘍では、消化管を保護しながら腫瘍を十分に治療する必要があります。本研究により、液体や気体による方法だけでは安定した距離を確保しにくい肝外側区域下面・後面の病変に対して、バルーン間置法がどのように用いられ、どの程度の距離を確保できたか、安全に実施できたかが整理されれば、将来の治療計画や手技の安全性向上に役立つ可能性があります。

目的：

本研究は、胃または結腸に近接する肝外側区域下面・後面腫瘍に対する経皮的熱凝固療法において、消化管保護を目的として行われたバルーン間置法の実施可能性、腫瘍と消化管の距離を確保する効果、および安全性を調べることを主たる目的としています。併せて、バルーンの位置ずれに対する修正・安定化の方法、液体注入や胃管を用いた補助的な保護手技、治療部位のその後の経過についても検討します。

方法：

本研究は、国立がん研究センター中央病院の放射線診断科において、診療録および診療目的で取得済みの画像を用いて行う後ろ向き観察研究です。

対象期間中に肝腫瘍に対して経皮的熱凝固療法を受けた患者さんの診療録や画像から、年齢、性別、病名、腫瘍の大きさや位置、近接していた臓器、治療法、液体注入などの臓器保護手技、バルーンの本数・大きさ・ふくらませるために用いた媒体、バルーンの位置ずれと修正・安定化の方法、経鼻胃管の使用、合併症、治療後の画像経過などの情報を収集します。

また、手技中に撮影された angio-CT（血管撮影装置と CT 撮影装置が一体となった画像診断装置）の多断面再構成画像を用いて、バルーン間置前後の腫瘍と胃または結腸との最短距離を測定します。治療直前まで適切な位置で距離が保たれていたか、消化管の誤穿刺・穿孔、出血、腹膜炎、バルーンやシースの破損、胃・結腸の熱損傷などがなかったかを確認します。治療後の CT または MRI から、治療部位に腫瘍の再増大がないかも確認します。結果は症例ごとに整理し、少数例の技術的な経験として記述的に検討します。

本研究では、患者さんに新たな検査、来院、採血、処置をお願いすることはありません。研究期間は、研究許可日から 2027 年 12 月 31 日までの予定です。

個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録および画像には個人情報が含まれますが、研究に用いる際には、患者さん個人が容易に特定されないよう、氏名、患者 ID などを削除し、本研究専用の研究番号を付けて管理します。研究番号と患者さんを対応させる表は研究責任者が厳重に管理し、院外に提供することはありません。

研究で得られた結果を学会や論文で発表する場合にも、個人が特定される形では公表しません。患者さん、または患者さんの代理人の方からご希望があれば、その方の診療情報および画像情報は研究に利用しないようにしますので、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。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。

本研究で用いた情報は、肝腫瘍に対する経皮的熱凝固療法、消化管を含む隣接臓器の保護、バルーン介在法、画像ガイド下治療支援など、関連する将来の医学研究のために研究終了後も大切に保管させていただくことがあります。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（情報の授受を行う機関すべて）の公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科　伊藤千尋

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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報が本研究に用いられることについて患者さんまた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し出ください。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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
国立がん研究センター中央病院 放射線診断科　伊藤千尋
FAX 03-3547-5989
TEL 03-3542-2511