

肝のう胞を対象とした

治験のお知らせ

現在、私たちは、肝のう胞のある染色体優性多発性のう胞腎を患った患者様や多発性肝のう胞患者様でおなかの張りが辛い方に対し、球状の塞栓物質（治験用機器）を使用して肝動脈塞栓術治療を行い、その効果と安全性（副作用など）を調べる「医師主導治験」（医師主導治験とは、製薬企業等と同様に医師自ら「治験」を企画・立案し、治験を実施すること）を実施しています。

この資料の内容をお読みになり、この治験についてもっと詳しく知りたい、この治験に参加してみたいと思われる場合には、本治験を実施している医療機関を受診していただくこととなりますので、まずは、あなたの主治医にこのパンフレットをお見せになり、ご相談ください。

● 治験の目的 ●

この治験は、先ほど述べております通り、球状の塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術治療による効果と安全性を検討し、この塞栓物質が、肝のう胞にて辛い思いをしている患者様たちにとって、将来のより良い治療法となり得るかを明らかにすることを目的としています。

● 治験の方法 ●

この治験では、全国で25名の患者様に参加していただく予定です。治験は一般の診療と違い、治験薬の効果や安全性を調べるという目的があります。そのため、治験に参加するための条件に合った方には、6ヶ月間スケジュール通りに来院していただきます。

● 治験に参加していただける方の条件 ●

治験では、効果や安全性の評価が適切に行えるよう、参加していただける方の基準が予め決められています。最終的には、検査や診断の結果から、担当医師が、あなたがこの治験の参加に適しているかを判断することになります。

ここに記載している基準は概要であり、これらの基準に合致していても医師の判断にて治験への参加に適さない場合がありますのでご承知おきください。

- 画像検査にて多のう胞肝と診断された方
- 20歳以上80歳未満の方（治験に参加いただく時点で）
- 肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる方
- 治療が必要と判断される程度の腹部膨満感（お腹の張り）がある方
- 5年以内に、上皮内癌（上皮内にとどまっており、基底膜を越えて深く広がっていない癌のこと）をのぞく悪性腫瘍の既往がない方
- 予後不良な腎疾患、肝疾患、心疾患をお持ちでない方
- ヨード造影剤に対する過敏症の既往のない方
- 塞栓物質の成分（アクリル系共重合体又はゼラチン）に過敏症の既往がない方
- 治療を必要とするほどの胸水や腹水がない方
- 肝動脈塞栓治療歴のない方
- 過去3年以内に肝臓の切除やのう胞穿刺の治療歴のない方
- 現在、妊婦・授乳婦でない方。また、治験期間中に適切な避妊を行える方
- 同意取得から6ヶ月以内にサムスカ®を開始していない方

本治験
参加に関する
お問合せは

北海道大学病院 内科II

TEL：011-706-5915

（受付時間／平日9:00～17:00）

※医学的な内容についてはお答えできませんので、ご了承ください。