

リンパ管奇形に対する越婢加朮湯の効果を評価する

臨床研究

を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

リンパ管奇形と診断された方（体重 25kg 以下）

2. 研究の目的について

研究課題名 リンパ管奇形に対する越婢加朮湯の効果を評価する臨床研究

これまでに実施されてきたリンパ管奇形に対する標準療法の内容は、副作用や費用の面で患者に負担が大きい一方、今回の臨床研究の対象となる漢方薬、「越婢加朮湯」は、これらの課題を解決できる可能性が高い薬です。近年、多くの施設で LM に対して越婢加朮湯が使用され、MRI での評価で全例縮小が認められたとの報告があります。また、私たちも、越婢加朮湯の増量により頸部 LM が著明に縮小した乳幼児のケースを報告しています。越婢加朮湯は 1g / 11 円で、小児に 0.3～0.7g / kg / 日、最大 7.5g / 日 (= 82.5円)であり、シロリムスに比較して著明に安価なうえ、副作用は発疹、吐き気、食欲不振、不眠、動悸、疲労、排尿困難などがありますが、副作用の割合は非常にまれです。

このように、越婢加朮湯は患者さんへのメリットが大きいと予想されますが、残念ながらその有効性とその用量依存性、安全性を評価するためのエビデンスはいまだ確立されていません。よって、今回の臨床研究は、LM に対する越婢加朮湯の有効性、安全性、用量依存性などを調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

越婢加朮湯を体重に合わせて6ヶ月間服薬していただき、画像検査および血液検査で、治療効果と安全性を評価します。

4. 研究期間

症例登録期間: 認定臨床研究審査委員会承認～西暦 2023年3月31日

総研究期間: 認定臨床研究審査委員会承認～西暦 2023年9月30日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: 血液検体

情報: 性別、生年月日、身長、体重、合併症、既往症、現病歴、前治療、アレルギーの有無
画像診断(MRI)

6. 外部への試料・情報の提供・公表

試料の保管及び廃棄の方法

研究責任医師は、試料を定められた方法に従って研究担当者等が適切に保管・送付するよう指導し、試料の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行います。採取した血液は、臨床研究終了後 2025 年まで冷凍保管したのち、廃棄する際は、匿名化し個人情報に注意して行います。

試料及び情報の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の試料・情報は、本研究目的以外に使用しませんが、使用する場合には新たに認定臨床研究審査委員会もしくは倫理委員会の承認を得たうえで行います。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に

漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

研究代表者 広島大学病院 総合内科・総合診療科 特任教授 小川 恵子

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 附属病院小児外科 特任助教 酒井清祥

(2) 共同研究機関と研究責任者

研究機関	研究責任者	役割
大阪大学 小児成育外科	准教授 田附裕子	試料・情報の提供
日本大学 小児外科	准教授 上原秀一郎	試料・情報の提供
京都府立医科大学	特任教授 石川秀樹	試料・情報の解析
広島大学 総合医療研究推進センター	特任教授 吉村健一	試料・情報の解析
大阪医科大学放射線診断学	教授 大須賀慶悟	試料・情報の解析
聖路加国際病院・聖路加国際大学放射線科	医幹・臨床准教授 野崎太希	試料・情報の解析

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この臨床研究は 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の提供にて行います。 この臨床研究の研究担当者は「利益相反管理基準及び利益相反管理計画」に従い、認定臨床研究審査委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

この臨床研究において用いる越婢加朮湯は株式会社ツムラより無償提供されますが、この臨床研究の研究担当者は「利益相反管理基準及び利益相反管理計画」に従い、認定臨床研究審査委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。また、当該研究経過を定期的に認定臨床研究審査委員会へ報告等を行うことにより、この臨床研究の利害関係についての公正性を保ちます。よって、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

11. 研究への不参加の自由について

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、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

12. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究機関の名称: 金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者 : 酒井 清祥 (金沢大学附属病院 小児外科 特任助教)

問合せ窓口 : 西田 英美里 (金沢大学 肝胆膵・移植外科 / 小児外科 事務補佐員)

住所 : 金沢市宝町13-1

電話 : 076-265-2947

研究代表者 : 酒井 清祥 (金沢大学附属病院 小児外科 特任助教)