

1. Kubo T, Matsui Y, Myoui A, et al. Specificity of fusion genes in adipocytic tumors. *Anticancer Res.* 2010 Feb;30(2):661-4.
 2. Murao A, Oka Y, Myoui A, et al. High frequencies of less differentiated and more proliferative WT1-specific CD8 T cells in bone marrow in tumor-bearing patients: An important role of bone marrow as a secondary lymphoid organ. *Cancer Sci.* 2009 Dec 11.
 3. Yamasaki N, Hirao M, Myoui A, et al. A comparative assessment of synthetic ceramic bone substitutes with different composition and microstructure in rabbit femoral condyle model. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2009 Nov;91(2):788-98.
 4. Nakase T, Fujii M, Myoui A, et al. Use of hydroxyapatite ceramics for treatment of nonunited osseous defect after open fracture of lower limbs. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2009 Nov;129(11):1539-47.
 5. Kubo T, Matsui Y, Myoui A, et al. Expression of HMGA2-LPP and LPP-HMGA2 fusion genes in lipoma: identification of a novel type of LPP-HMGA2 transcript in four cases. *Anticancer Res.* 2009 Jun;29(6):2357-60.
 6. Morioka K, Tanikawa C, Myoui A, et al. Orphan receptor tyrosine kinase ROR2 as a potential therapeutic target for osteosarcoma. *Cancer Sci.* 2009 Jul;100(7):1227-33.
 7. Nanno K, Sugiyasu K, Myoui A, et al. Synthetic Alginate is a Carrier of OP-1 for Bone Induction. *Clin Orthop Relat Res.* 2009 Dec; 467(12): 3149-55.
 8. Hamada K, Tomita Y, Myoui A, et al. Evaluation of chemotherapy response in osteosarcoma with FDG-PET. *Ann Nucl Med.* 2009 Jan;23(1):89-95.
 9. Kuriyama K, Hashimoto J, Myoui A, et al. Treatment of juxta-articular intraosseous cystic lesions in rheumatoid arthritis patients with interconnected porous calcium hydroxyapatite ceramic. *Mod Rheumatol.* 2009;19(2):180-6.
 10. 名井 陽, 吉川秀樹. 骨補填材料の課題 臨床家からみた骨補填材料の課題. *日整会誌* 83(7): 463-468, 2009.
 11. 名井 陽, 山崎直美, 玉井宣行, 橋本伸之, 村瀬 剛, 吉川秀樹. 人工臓器 最近の進歩 セラミックス人工骨の進歩. *人工臓器* 37(3): 158-162, 2009.
 12. 橋本 淳, 南平昭豪, 平尾 眞, 坪井秀規, 栗山幸治, 藤井昌一, 村瀬 剛, 名井 陽, 吉川秀樹. 整形外科における人工骨移植の現状と展望 人工骨によるリウマチ・関節外科治療. *臨床整形外科* 44(1): 25-30, 2009.
2. 学会発表
1. Nanno K, Oshima K, Myoui A, et al. Effect of BMP-7 on Bone Regeneration by Interconnected-Porous Calcium Hydroxyapatite Ceramics Composite in Canine Lumbar Posterolateral Fusion Model. The 56th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society. (March 6 – 9, 2010, New Orleans, LA, USA)
 2. Nanno K, Sugiyasu K, Myoui A, et al. Apigenin, a Natural Inhibitor of HIF-1, Has Anti-tumor Effects Against LM8 Murine Osteosarcoma. The 56th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society. (March 6 – 9, 2010, New Orleans, LA, USA)
 3. Sugiyasu K, Myoui A, Tamai N, et al. Radio-Sensitization of the Mouse Osteosarcoma Cell Line LM8 with Parthenolide, A Natural Inhibitor of NF-κB. The 56th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society. (March 6 – 9, 2010, New Orleans, LA, USA)
 4. Matsui Y, Kubo T, Myoui A, et al. Specificity of the Fusion Genes in Adipocytic Tumors. The 56th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society. (March 6 – 9, 2010, New Orleans, LA, USA)
 5. Shiomi T, Nishii T, Myoui A, et al. Loading and Knee-Alignment have Significant Influence on Cartilage T2 in Porcine Knee Joints. The 56th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society. (March 6 – 9, 2010, New Orleans, LA, USA)
 6. Myoui A, Nanno K, Sugiyasu K, et al. Alginate Haemostatic Product as a Carrier of OP-1 for Ectopic Bone Formation. The 4th International Congress of Chinese Orthopaedic Association (Nov 19-22, 2009, Xiamen, China)
 7. Hirao M, Yamasaki N, Myoui A, et al. Oxygen tension regulates vascular smooth muscle cell (VSMC) transformation to osteoblast/osteocyte-like cell. The 31st Annual Meeting of the American Society for Bone and Mineral Research (Sep 11-15, 2009, Denver, CO, USA)
 8. Onishi M, Tamai N, Myoui A, et al. The response to BMP-2 in hMSC-hTERT-E6E7 is regulated by MAPK signaling pathway. The 31st Annual Meeting of the American Society for Bone and Mineral Research (Sep 11-15, 2009, Denver, CO, USA)
 9. 大西 恵, 玉井宣行, 名井 陽ほか. ヒト骨髄由来間葉系幹細胞

- (hMSC-hTERT-E6E7)における骨形成因子(BMP2)の応答性にはMAPK経路が関係している。第28回日本運動器移植・再生医学研究会(2009年11月 東京都)
10. 杉安謙仁朗, 海渡貴司, 名井 陽ほか. 多孔体/緻密体コンポジットハイドロキシアパタイト人工骨の動物モデルおよび臨床使用における有用性の検討. 第47回日本人工臓器学会大会(2009年11月 新潟市)
 11. 友永真人, 玉井宣行, 名井 陽ほか. PTH誘発ラット骨肉腫細胞株の樹立と特性解析. 第24回日本整形外科学会基礎学術集会(2009年11月 横浜市)
 12. 南野勝彦, 名井 陽, 杉安謙仁朗ほか. OP-1担体としてのアルギン酸の有用性について. 第24回日本整形外科学会基礎学術集会(2009年11月 横浜市)
 13. 橋本伸之, 岡 久仁洋, 名井 陽ほか. Ollier病による手指変形に対するカスタムメイド人工骨の使用経験. 第113回中部日本整形外科災害外科学会(2009年10月 神戸市)
 14. 名井 陽, 吉川秀樹. 多孔体人工骨の微細構造と骨再生. 第27回日本骨代謝学会(2009年7月 大阪市)
 15. 名井 陽. ナノ構造が骨修復を制御する 新世代人工骨の構造、機能と使い分け. 第42回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会ランチョンセミナー(2009年7月 横浜市)
 16. 濱田健一郎, 荒木信人, 名井 陽ほか. 膝関節周囲発生の骨腫瘍に対する患肢温存術後10年以上経過症例の検討. 第42回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会(2009年7月 横浜市)
 17. 橋本伸之, 荒木信人, 名井 陽ほか. 骨盤部 radiation therapyにおける腸管遮蔽手術12症例の経験. 第42回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会(2009年7月 横浜市)
 18. 若松 透, 上田孝文, 名井 陽ほか. 骨外性骨肉腫に対する化学療法の有用性の検討. 第42回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会(2009年7月 横浜市)
 19. 友永真人, 橋本伸之, 名井 陽ほか. 宿主肺細胞によるマウス骨肉腫細胞 LM8 の NF- κ B 活性促進効果. 第42回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会(2009年7月 横浜市)
 20. 南野勝彦, 野村幸嗣, 名井 陽ほか. HIF-1阻害剤アピジェニンの LM8 マウス骨肉腫細胞株に対する抗腫瘍効果. 第42回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会(2009年7月 横浜市)
 21. 杉安謙仁朗, 橋本伸之, 名井 陽ほか. NF κ B 阻害剤であるパルテノライドを用いたマウス骨肉腫細胞 LM8 の放射線感受性増強実験第42回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会(2009年7月 横浜市)
 22. 上杉彩子, 玉井宣行, 名井 陽ほか. 右三角筋内に発生した kaposiform hemangioendothelioma の1例. 第42回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会(2009年7月 横浜市)
 23. 名井 陽, 吉川秀樹. Biologicalな手法による難治性骨欠損の修復 人工骨を用いた難治性骨欠損の修復. 第82回日本整形外科学会学術集会(2009年5月 福岡市)
 24. 玉井宣行, 名井 陽, 橋本伸之, 久田原郁夫, 上田孝文, 吉川秀樹. 良性骨腫瘍における連通多孔体 HA(NEOBONE)使用の臨床成績. 第82回日本整形外科学会学術集会(2009年5月 福岡市)
 25. 吉川秀樹, 名井 陽. インプラント材料の諸問題 6 人工骨の開発・臨床応用と今後の課題 臨床の立場から. 第82回日本整形外科学会学術集会(2009年5月 福岡市)
 26. 藤島弘顕, 橋本伸之, 名井 陽ほか. 仙骨発生骨巨細胞腫に対し塞栓療法を施行した2症例の検討. 第112回中部日本整形外科災害外科学会(2009年4月 京都市)
 27. 名井 陽. 再生医療の実現化 骨再生医療の臨床応用の現状. 第25回日本医工学治療学会学術大会(2009年4月 大阪市)
 28. 天野 大, 橋本伸之, 名井 陽ほか. Navigation system を用いて悪性骨軟部腫瘍広範切除術を行い関節温存が可能であった2例. 第25回日本医工学治療学会学術大会(2009年4月 大阪市)
 29. 小巻正泰, 上村 裕子, 名井 陽ほか. 人工股関節全置換術対象患者の術前生活の質評価を行って 生活の質(QOL)評価の活用について. 第25回日本医工学治療学会学術大会(2009年4月 大阪市)

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法の有効性・安全性に関する研究

研究分担者 篠崎 哲也 群馬大学大学院医学系研究科

研究要旨

類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法の有効性・安全性に関する研究
類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法は、侵襲が少なく簡便で特別な副作用や合併症もなく、安全に行える治療手段である。創部も針刺入孔のみであり、特に女性では美容面でも優れた治療手段である。「類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験」の症例登録開始が平成20年4月より開始された。今回、我々は臨床試験開始後に施行された症例を検討し、この治療法の有効性・安全性および注意すべき点などにつき明らかにした。

A. 研究目的

「類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験」の症例登録開始が平成20年4月より開始された。類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法について、これまで有効性・安全性について多くの報告がなされている。今回、我々は平成20年4月より平成22年3月までの期間に経皮的ラジオ波凝固療法により治療が行われた類骨骨腫症例の検討を行い、本治療法の有効性・安全性および注意すべき点などにつき考察を行った。

B. 研究方法

「類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験」が開始された平成20年4月より平成22年3月までの期間に類骨骨腫の診断で経皮的ラジオ波凝固療法を行った症例は表に示す7例であった。（資料：治療症例の一覧）

いずれの症例も臨床的に類骨骨腫が疑われたため、まず外来にてNSAIDsが投与された。しかし、疼痛のためNSAIDsからの離脱ができなかったり、NSAIDsの長期服用による副作用を心配し外科的治療を考慮した。そこで、従来の外科治療と本

治療の長所と短所を比較検討し、本治療に対する同意を行った。

経皮的ラジオ波凝固療法では、同意書等の説明をうけサインを行う目的で全例治療施行前日入院した。治療は、小児及び成人の上肢や体幹発生例では全身麻酔下で、成人の下肢発生例では脊椎麻酔下で行われた。術後は特別な問題がなければ翌朝の退院とした。

C. 研究結果

いずれの症例とも麻酔及び経皮的ラジオ波凝固療法に伴う合併症は見られなかった。いずれの症例とも術直後より術前に存在していた疼痛や違和感が消失し、翌朝より通常歩行で退院となった。また、経皮的ラジオ波凝固療法治療手技に由来する疼痛が治療当日に見られたが、坐薬等の投与で対応可能であった。また、治療を行った創部も治療2日目以降は特別な処置を必要とせず、美容面でも問題なかった。

D. 考察

類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法は、侵襲が少なく簡便で特別な副作用や合併症もなく、安全に行える治療手段である。創部も針刺入孔のみであり、特に女性では美容面でも優れた治療手段である。また、下肢に存在する病巣に対して治療を行った場合でも、治療翌日より通常に歩行可能であり、早期社会復帰という面でも有用であると考えた。今回のすべての症例で再発は見られず、患者の満足度も十分であった。特に、入院が短期間で済み、術後に創処置が不要であるなどの点は、学生や社会人にとっても大きな利点であると考えた。しかし、これまでの海外での報告で約10%に再発が生じたとされている。今回の対象症例では現在までのところ再発例は見られていないが、今後症例数の増加の伴い10%程度の再発が生じる可能性を念頭に置き治療やその後の経過観察を行うべきであると考えた。そして、再発症例の検討と原因究明を行うことにより、本治療をより有効な手段として確立していく事が重要であると考えた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Takechi R., Shinozaki T., Fukuda T., Yanagawa T., Takagishi K. Involvement of the proximal tibial epiphysis by monostotic fibrous dysplasia. *Clin Imaging* 33: 154-157, 2009.

2.

3. Okada J., Shinozaki T., Hirato J., Yanagawa T., Takagishi K. Fibroma of tendon sheath of the infrapatellar fat pad in the knee. *Clin Imaging* 33: 406-408, 2009.

4. Uchikawa C., Shinozaki T., Nakajima T., Takagishi K. Cytokine synthesis by chondroblastoma: relation to local inflammation. *J Orthop Surg.* 17: 56-61, 2009.

5. Kondo T., Shinozaki T., Oku H., Takigami S., Takagishi K. Konjac Glucomannan Based Hydrogel with Hyaluronic Acid as a Candidate for a Novel Scaffold for Chondrocyte Culture. *J Tissue Eng Regen Med.* 3: 361-367, 2009.

6. Yanagawa T., Watanabe H., Shinozaki T., Takagishi K. Curettage of benign bone tumors without grafts gives sufficient bone strength. *Acta Orthopaedica* 80: 9-13, 2009.

7. Shimizu M., Higuchi H., Takagishi K., Shinozaki T., Kobayashi T. Clinical and biochemical characteristics after intra-articular injection for the treatment of osteoarthritis of the knee: prospective randomized study of sodium hyaluronate and corticosteroid. *J. Orthop Sci.* 15: 51-56, 2010.

8. Yanagawa T., Shinozaki T., Iizuka Y., Takagishi K., Watanabe H. Role of 2-deoxy-2- [F-18] fluoro-D-glucose positron emission tomography in the management of bone and soft-tissue metastases. *J Bone Joint Surg. [Br]* 92-B: 419-423, 2010.
9. Takechi R., Shinozaki T., Fukuda T., Yanagawa T., Takagishi K. Involvement of the proximal tibial epiphysis by monostotic fibrous dysplasia. *Clin Imaging* 33: 154-157, 2009.
10. Okada J., Shinozaki T., Hirato J., Yanagawa T., Takagishi K. Fibroma of tendon sheath of the infrapatellar fat pad in the knee. *Clin Imaging* 33: 406-408, 2009.
11. Uchikawa C., Shinozaki T., Nakajima T., Takagishi K. Cytokine synthesis by chondroblastoma: relation to local inflammation. *J Orthop Surg.* 17: 56-61, 2009.
12. Kondo T., Shinozaki T., Oku H., Takigami S., Takagishi K. Konjac Glucomannan Based Hydrogel with Hyarulonic Acid as a Candidate for a Novel Scaffold for Chondrocyte Culture. *J Tissue Eng Regen Med.* 3: 361-367, 2009.
13. Yanagawa T., Watanabe H., Shinozaki T., Takagishi K. Curettage of benign bone tumors without grafts gives sufficient bone strength. *Acta Orthopaedica* 80: 9-13, 2009.
14. Shimizu M., Higuchi H., Takagishi K., Shinozaki T., Kobayashi T. Clinical and biochemical characteristics after intra-articular injection for the treatment of osteoarthritis of the knee: prospective randomized study of sodium hyaluronate and corticosteroid. *J. Orthop Sci.* 15: 51-56, 2010.
15. Yanagawa T., Shinozaki T., Iizuka Y., Takagishi K., Watanabe H. Role of 2-deoxy-2- [F-18] fluoro-D-glucose positron emission tomography in the management of bone and soft-tissue metastases. *J Bone Joint Surg. [Br]* 92-B: 419-423, 2010.
16. Takechi R., Shinozaki T., Fukuda T., Yanagawa T., Takagishi K. Involvement of the proximal tibial epiphysis by monostotic fibrous dysplasia. *Clin Imaging* 33: 154-157, 2009.
17. Okada J., Shinozaki T., Hirato J., Yanagawa T., Takagishi K. Fibroma of tendon sheath of the infrapatellar fat pad in the knee. *Clin Imaging* 33: 406-408, 2009.
18. Uchikawa C., Shinozaki T., Nakajima

- T., Takagishi K. Cytokine synthesis by chondroblastoma: relation to local inflammation. *J Orthop Surg.* 17: 56-61, 2009.
19. Kondo T., Shinozaki T., Oku H., Takigami S., Takagishi K. Konjac Glucomannan Based Hydrogel with Hyarulonic Acid as a Candidate for a Novel Scaffold for Chondrocyte Culture. *J Tissue Eng Regen Med.* 3: 361-367, 2009.
 20. Yanagawa T., Watanabe H., Shinozaki T., Takagishi K. Curettage of benign bone tumors without grafts gives sufficient bone strength. *Acta Orthopaedica* 80: 9-13, 2009.
 21. Shimizu M., Higuchi H., Takagishi K, Shinozaki T., Kobayashi T. Clinical and biochemical characteristics after intra-articular injection for the treatment of osteoarthritis of the knee: prospective randomized study of sodium hyaluronate and corticosteroid. *J. Orthop Sci.* 15: 51-56, 2010.
 22. Yanagawa T., Shinozaki T., Iizuka Y., Takagishi K., Watanabe H. Role of 2-deoxy-2- [F-18] fluoro-D-glucose positron emission tomography in the management of bone and soft-tissue metastases. *J Bone Joint Surg. [Br]* 92-B: 419-423, 2010.
 23. 篠崎哲也、柳川天志、高岸憲二. 類骨骨腫の CT ガイド下ラジオ波焼灼法整形外科疾患における interventional radiology. *関節外科* 28: 679-686, 2009.
 24. 大沢敏久、高岸憲二、小林勉、鈴木秀喜、山本敦史、設楽仁、篠崎哲也. 鏡視下腱板縫合術 (ARCR) と直視下腱板縫合術 (MRCR) の治療成績の比較. *肩関節*, 33 (3): 705-708, 2009.
 25. 佐藤貴久、篠崎哲也、内田訓、割田敏朗、高岸憲二. 片側変形性股関節症例における FDG- PET を用いた人工股関節置換術前後の股関節周囲筋代謝の変化. *Hip Joint* 35: 652-656, 2009.
 26. 斎藤健一、篠崎哲也、柳川天志、高岸憲二. 臀部に発生した褐色脂肪腫の 1 例. *東日本整災会誌*, 21: 572-576, 2009.
 27. 斎藤健一、大沢敏久、小林勉、山本敦史、久保井卓郎、設楽仁、篠崎哲也、高岸憲二. Sprengel 変形に対する肩甲骨下降術の 1 例. *臨整外*, 44: 1169-1173, 2009.
 28. 篠崎哲也、高岸憲二. 肩こり. 肩甲帯部痛の診察. *MB Orthop.* 23 (3): 1-5, 2010.

症例数	施行日時	年齢	性別	発生部位	再発の有無
1	2008 5 29	34	F	右大腿骨	無
2	2008 10 9	19	M	左大腿骨	無
3	2008 10 30	10	M	左大腿骨	無
4	2009 4 23	18	M	右大腿骨	無
5	2009 8 27	18	M	右大腿骨	無
6	2008 10 15	10	M	右大腿骨	無
7	2010 2 25	16	M	右脛骨	無

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
分担研究報告書

ラジオ波凝固療法の有害事象に関する研究

分担研究者 村山 貞之 琉球大学放射線医学分野教授

研究要旨

類骨骨腫のラジオ波凝固療法の有害事象について、この1年間に新たに発表された論文の文献的考察と本研究の結果の考察を行った。文献では104例のラジオ波治療の報告があり、Major complicationはなくminor complication(superficial infectionなど)を数例認めたのみだった。本研究でも21例中合併症はなく1例の軽い有害事象(血圧低下)を認めたのみであった。

A. 研究目的

類骨骨腫のラジオ波凝固療法の有害事象について文献的および本研究結果より考察を行い、本研究の遂行を補助する。

B. 研究方法

2009年の内外の諸文献を検討し、どのような有害事象があるか詳細を検討する。さらに本研究の結果も踏まえて有害事象について考察する。

(倫理面への配慮)

特になし。

C. 研究結果

2009年に発表された文献では約104例のラジオ波治療の報告があった。そのうち3例では1回のRFA治療で疼痛が消失した。9例では持続するあるいは再発する痛みを認めたと、2回目のRFA治療で消失した。1例は2回のRFAで効果が見られず、1例は神経根圧迫があり手術が必要となっている。Major complicationの報告はなくMinor complicationとしてsuperficial infection, mild degenerative change, minor thermal skin burn, small cortical chip fracture, 一過性の患側足関節の尖足拘縮の5例の報告があった。

D. 考察

昨年(2008年)までの文献を検討した研究報告同様に2009年に発表された最新の文献の研究でも、類骨骨腫のラジオ波治療の有害事象の報告は重大有害事象はなく、minorな事象が約5%弱と概して安全な治療法で成功率も1回の治療で89%、2回で98%と高かった。本研究でもminorな有害事象を1例認めたのみで文献同様に安全な治療法であると考えられ、今後日本でも普及すべき治療法と考えられた。

E. 結論

類骨骨腫のラジオ波治療は、安全で効果の高い治療法である。

F. 健康危険情報

なし

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

Oshiro Y, Murayama S, et al. Simultaneous occurrence of partial anomalous pulmonary venous return and major bronchial anomaly: computed tomography findings in 5 adult patients. J Comput Assist Tomogr. 2009;33(4):535-539.

宜保昌樹, 村山貞之 他. 副腎静脈サンプリングにおけるネフログラムを指標とした右副腎静脈下大静脈開口部の検討 IVR: Interventional Radiology 2009;24(2):142-145.

2. 学会発表

神谷 尚、宮良哲博、村山貞之 黒木正臣. 肺腫瘍に対するCTガイド下ラジオ波焼灼術前後のKL-6及びSP-D測定結果 2009. 11. 12-13 肺癌学会総会, 東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし
3. その他

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
分担研究報告書

臨床試験症例登録システムに関する研究

研究分担者 曾根 美雪 岩手医科大学放射線科 講師

研究要旨

医師主導臨床試験を促進するためのインフラストラクチャーの一つである症例登録システムを、共同利用型の UMIN-INDICE を用いて構築し、類骨骨腫の多施設共同第 II 相試験において使用し、その評価を行った。

A. 研究目的

Evidence-based medicine (EBM) を実施するためには、質の高いエビデンスを創出するための臨床研究が不可欠である。わが国においても、多施設共同臨床試験の推進が喫緊の課題と位置づけられているが、インフラストラクチャーの未整備などの障壁があり、十分に実現されているとはいえない。

Interventional Radiology (IVR) の多施設臨床試験組織である日本腫瘍 IVR 研究グループ (JIVROSG) は、臨床試験の症例中央登録システムを、大学医療情報ネットワーク (UMIN) のインターネット上の症例登録センター (INDICE) を用いて共同利用型にて構築し運用している。

平成20年度の本研究では、その実績を評価し、利点と課題を明らかにした。その結果に基づいて、平成21年度は類骨骨腫の治療効果と安全性を評価する第II相臨床試験において症例登録システムを同様に構築し、評価を行うことを目的とした。

B. 研究方法

類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法第II相臨床試験について、UMIN-INDICE を用いて症例登録システムを構築して運用し、評価した。

（倫理面への配慮）

システムの構築にあたっては、個人情報保護法および臨床研究における倫理指針に則った UMIN および JIVROSG のプライバシー・ポリシーに沿って、研究に参加する患者の個人情報に配慮した。

C. 研究結果

運用実績：プロトコールにて規定した登録予定症例数は、21例であった。4施設より21例が登録され、登録に伴うトラブルはみられなかった。

なお、予定症例数到達時点においては、研究グループのメーリングリストを用い

て、登録予定症例の有無の情報を共有できるようにした。登録時に入力された患者個人情報にはアクセス制限のあるファイルに保管し、以後の運用は本研究特有の症例番号 (例: OORFA-001) のみで行うシステムとした。これらにより、個人情報の漏洩、紛失に関わるインシデントはなかった。

D. 考察

UMIN-INDICE を用いた共同利用型の臨床試験患者登録システムは、2010年3月の時点で153プロジェクト、93万5千例の登録実績があり、信頼性、安定度の高いシステムと考えられる。

研究グループで独自の症例登録センターを構築するのに比較して安価であり研究者主導の多施設臨床試験において、有用であると考えられた。

E. 結論

類骨骨腫の多施設共同臨床試験において、UMIN-INDICE は、有用性が高いと判断された。

F. 健康危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 大須賀慶悟、穴井洋、高橋正秀、宮山士朗、山上卓士、曾根美雪、中村仁信. 肝動脈塞栓剤・多孔性ゼラチン粒（ジェルパート）のマイクロカテーテル通過前後の粒子径と断片化に関する検討. 癌と化学療法 Jpn J Cancer Chemother 36 (3): 437-442, 2009.
2. 曾根美雪、江原茂. Refresher Course: IVR 医のための臨床研究の基本. 画像診断 29 (5): 532-539, 2009.
3. 曾根美雪、中島康雄、塩山靖和、鶴

崎正勝、平木隆夫、金沢 右、吉松美佐子、加山英夫、柿田聡子、ウッドハムス玲子、西巻 博、興梶征典、後藤靖雄、成松芳明。産科出血に対するIVR：日本IVR学会ガイドライン委員会の取り組み。IVR会誌 24: 138-141, 2009.

4. 曾根美雪、江原茂、荒井保明、小林健。EBMの実践と画像診断。IVR研究のストラテジー。断層映像研究会誌 36(2): 96-104, 2009.
5. T. Kobayashi, Y. Arai, Y. Takeuchi, Y. Nakajima, Y. Shioyama, M. Sone, N. Tanigawa, Matsui, M. Kadoya & Y. Inaba. Japan Interventional Radiology in Oncology Study Group (JIVROSG). Phase I/II clinical study of percutaneous vertebroplasty (PVP) as palliation for painful malignant vertebral compression fractures (PMVCF): JIVROSG-0202. Annals of Oncology 2009; 20: 1943-1947
6. 渡辺裕一、岡田守人、楫靖、里内美弥子、佐藤洋造、山邊裕一郎、女屋博昭、遠藤正浩、曾根美雪、荒井保明。固形がんの新効果判定規準 改訂RECISTガイドライン(version 1.1)
7. Kato K, Sone M, Hirose A, Inoue Y, Fujino Y, Onodera M. Balloon-occluded retrograde transvenous obliteration for gastric varices: the relationship between the clinical outcome and gastroduodenal shunt occlusion. BMC Medical Imaging 2010, 10:2

2. 学会発表

1. 曾根美雪。頭頸部悪性腫瘍患者に対するCTガイド下胃瘻造設術の安全性と有用性。(第38回 日本IVR学会総会, 2009/8/5, 大阪)
2. 曾根美雪、加藤健一、赤羽明生、鈴木智大、江原茂、西田 淳、宮崎将也、小山佳成。類骨骨腫に対するラジオ波焼灼療法の初期経験。(第22回 IVR北日本地方会, 2009/8/29, 山形)
3. 曾根美雪。ーIVRのエビデンスを求めてー実臨床とエビデンス。(第45回 日医放秋季臨床大会, 2009/10/30, 和歌山)
4. 曾根美雪。大腸癌肝転移RCT-この試験をどうする：リクルートが進まない背景、だからどうする(1) (第34回リザーバー研究会, 2009/11/1, 名古屋)
5. 松尾みかる、本波順子、加藤健一、曾根美雪、中里龍彦、江原茂、Fujif

ilmネットワークグループ 江刺尚志。常勤医の新たな勤務形態ー遠隔診断による自宅勤務の試みー (第121回日本医学放射線学会 北日本地方会, 2009/11/6, 仙台)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

