

2009/80/3A

平成21年度

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
転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波
凝固療法に関する研究

総括・分担研究報告書

研究代表者 荒井 保明

平成22(2010)年 5月

別紙2

目 次

I. 総括研究報告	
研究総括 -----	1
荒井保明	
II. 分担研究報告	
1. 転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法に関する研究 -----	9
中島康雄	
2. 有痛性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法に関する研究 -----	10
谷川 昇	
3. 転移性骨腫瘍に対するラジオ波凝固療法に関する研究 -----	12
松枝 清	
4. 有痛性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法に関する研究 -----	14
稲葉吉隆	
5. 転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法に関する研究 -----	16
新槇 剛	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	19
IV. 研究成果の刊行物・別刷 -----	25

I. 総括研究年度終了報告

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）
総括研究報告書

転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法に関する研究

研究代表者 荒井保明 国立がんセンター中央病院 放射線診断部部長

研究要旨

がん患者の QOL 向上をめざした IVR 技術を開発・評価するために、多施設共同臨床試験組織 JIVROSG(日本腫瘍 IVR 研究グループ)により行われていた臨床試験「転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法に関する第 I / II 相試験(JIVROSG-0208)」を高度医療評価制度(当初「臨床的な使用確認試験として開始」として継続して行い、目標症例数 33 例のうち 30 例の登録を完了した。3 例の登録を残したが、平成 22 年中に試験の完遂が見込まれ、有痛性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法の安全性、有効性について信頼性の高いデータが提示できるものと予測される。

研究分担者

中島康雄 聖マリアンナ医科大学 教授
谷川 昇 関西医科大学枚方病院 講師
松枝 清 癌研有明病院 副部長
稲葉吉隆 愛知県がんセンター中央病院 部長
新槇 剛 静岡県立静岡がんセンター 医長

する既存の方法がないため、薬物療法における第 I 相試験の概念を模し、3 例を一段階として 4 週の観察期間をおき、重篤な有害事象頻度 1/3 以下を確認後次段階に進み、3 段階 9 例の終了時点で第 II 相試験に進むための安全性を最終評価する方法 (JIVROSG 3×3 法) を採用した。本研究の試験の概要は以下の如くである。

1) 評価項目

主要評価項目：安全性の評価。

副次的評価項目：臨床的有効性の評価。有害事象の発現頻度と程度。

2) 症例選択規準

①疼痛を主訴とする臨床症状を有する転移性骨腫瘍症例であり、かつ従来の局所治療法が適応とならないか奏効しなかった症例、あるいは鎮痛剤の増量でしか疼痛のコントロールができない症例。

②対象病変が組織学的あるいは画像診断上、悪性であることが確認されている。

③対象病変が CT あるいは MRI により評価可能である。

④主要臓器（骨髄、心、肝、肺、腎など）機能が保持されている症例。

⑤P.S. (ECOG)：0, 1, 2, 3。⑥4 週間以上の生存が見込める。

⑦患者本人から文書による同意が得られている、の条件をすべて満たす症例。

3) 治療

画像ガイド下に経皮的にラジオ波電極針を腫瘍に穿刺し、腫瘍に対してラジオ波による凝固療法を施行する。

4) 評価方法

有害事象については NCI-CTC Ver.2 を用い、有効性は、薬物療法の影響を排除した VAS 値の変化により評価する。

4) 予定登録数と研究期間、予定登録数：33 例。登録期間：48 ヶ月。追跡期間：登録終了後 3 ヶ月。総研究期間：51 ヶ月。

(倫理面への配慮)

A. 研究目的

本研究は、骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法(radiofrequency ablation: RFA)が平成 19 年度末にて先進医療から除外されたことを受け、厚生労働省が提唱した「臨床的な使用確認試験（平成 20 年度より高度医療評価制度に移行）」として、日本腫瘍 IVR グループ(JIVROSG)が開始していた「転移性骨腫瘍に対する経皮的 RFA についての第 I / II 相臨床試験(JIVROSG-0208)」を継承する形で行ったものである。Interventional radiology(以下 IVR)は画像誘導下に経皮的手技により治療を行うものであり、その迅速性、低侵襲性から、がん治療、特に QOL を考慮したがん治療における高い有効性が期待されているが、標準的治療として実臨床に導入されるためには科学的な評価が乏しい。かくて、本研究の目的は、転移性骨腫瘍に対する経皮的 RFA の安全性ならびに臨床的有効性を主評価項目を安全性の評価、副次的評価項目を臨床的有効性と有害事象の発現頻度と程度の評価とし、これを多施設共同研究により評価することにある。

B. 研究方法

JIVROSG に参加する 24 施設が参加して行った。症例登録は大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 内のホームページの研究者限定サイトからのオンライン登録とし、データマネージメントは臨床試験のデータマネージメントを専門とする企業に外部委託した。第 I 相試験部分については、技術である IVR の安全性について初期段階で評価

ヘルシンキ宣言を遵守し、これをプロトコールに明記し、文書を用いた説明と患者本人からの文書による同意取得を必須とした。また、プロトコールは、日本IVR学会倫理委員会による承認と、さらにその後に参加施設の施設倫理審査委員会あるいはIRBにて承認を得ることを必須とした。個人情報保護については、試験の信頼性を確保するためオンライン登録時にのみ個人情報を使用し、以後はすべて試験番号-症例登録番号のみで運営することとした。なお、オンライン登録時に使用された患者個人情報は不正なアクセスへの対策が講じられたUMINインターネット医学研究データセンターのコンピュータ内に保存され、このデータへのアクセス権限は、グループ代表者、研究代表者、データセンター代表者、グループ内UMIN担当者、UMIN内JIVROSG担当者の5名のみが有し、試験遂行に必要な場合にのみアクセスすることとし、かつそのアクセスもすべて記録保存されるシステムとした。

C. 研究結果

9例にて第I相試験部分を終了した。重篤な有害事象の発現はなく、プロトコールに定めた規定に従って第II相試験部分に移行して試験が継続された。この結果、本年度末までに予定症例数33例中30例が登録された。ちなみに、症例登録速度は高度医療評価制度に移行する前の3年1カ月に9例であったのに対し、移行後の2年6カ月で21例と増加した。これまで重篤な有害事象の発生は認められしていない。臨床試験としての性格上、予定症例数登録完了以前の段階での有害事象以外についての集計・公表は好ましくないため、有効性については明らかにできないが、有効例が多数存在する点は定期モニタリングで確認されている。目標症例数33例が平成22年中に完遂されることが確実視される状況であり、症例登録が完了され次第、データ固定、解析完了が見込まれる。

D. 考察

低侵襲治療とされるIVRについては、特にQOLを考慮したがん治療を行う上で、その有用性に大きな期待が持たれているが、海外も含めこれまで臨床試験による評価は行われていない。このため、転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての評価を多施設共同臨床試験で行う本研究は、先進的であり、かつ意義の大きなものと考えられる。本年度の研究により、本研究の完遂が確実に見込める状況となり、有痛性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての信頼性の高い安全性、有効性のデータが提示されることが期待される。一方、有効なIVRを臨床現場に効率的に導入するためには、機器ならびに手技について、行政による承認と診療報酬上の適正な処理が必須

であり、この点では、本臨床試験が高度医療評価制度に組み込まれて行われたことは、大きな意義をもつと考えられる。実際、症例集積速度は高度医療評価制度に組み込まれた時期を境に、明らかに増加し、また、本研究費によりデータマネジメントのアウトソーシングが可能となったことにより、データの信頼性が著しく向上した。この事実は、新規治療技術や新規治療機器の導入過程における競争的公的研究費の有効利用やIVR関係の臨床試験と行政との関わりについても重大な示唆を示したものと考えられる。

E. 結論

転移性骨腫瘍に対する経皮的RFAについての第I/II相臨床試験(JIVROSG-0208)を継続して行い、予定症例数33例中30症例までが登録され、試験の平成22年内の完了が確実となった。重篤な有害事象の発現はなく、多数の有効例の存在が確認されており、有痛性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法の安全性、有効性について信頼性の高いデータが確実に提示できるものと予測される。

F. 健康危険情報 なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Inaba Y, Arai Y, Aramaki T, et al. Phase I/II Study of Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy With Gemcitabine in Patients With Unresectable Intrahepatic Cholangiocarcinoma (JIVROSG-0301). *Am J Clin Oncol*. 2010 Feb 19. [Epub ahead of print]
- 2) Tokue H, Tsushima Y, Arai Y, et al. Jejunogastric intussusception: life-threatening complication occurring 55 years after gastrojejunostomy. *Intern Med*. 48:1657-60, 2009
- 3) Sofue K, Tateishi U, Arai Y, et al. Role of carbon-11 choline PET/CT in the management of uterine carcinoma: initial experience. *Ann Nucl Med*. 23:235-43, 2009
- 4) Hirokawa T, Sawai H, Arai Y, et al. Middle-colic artery aneurysm associated with segmental arterial mediolysis, successfully managed by transcatheter arterial embolization: report of a case. *Surg Today*. 39:144-7, 2009
- 5) Kobayashi T, Arai Y, Takeuchi Y, et al. Phase I/II clinical study of percutaneous vertebroplasty (PVP) as palliation for painful malignant vertebral compression fractures (PMVCF): JIVROSG-0202. *Ann Oncol*. 20:1943-7, 2009
- 6) Tokuda T, Tanigawa N, Kariya S, et al. Pancreatitis after transcatheter embolization of a splenic aneurysm. *Jpn J Radiol* 28:239-42, 2010
- 7) Suzuki S, Tanigawa N, Kariya S, et al. Posterior

Reversible Encephalopathy Syndrome Occurring After Cardiovasc Intervent Radiol 2010 Feb 12. [Epub ahead of print]

8) Kashima M, Yamakado K, Tanigawa N, et al. Radiofrequency ablation for the treatment of bone metastases from hepatocellular carcinoma. AJR Am J Roentgenol 194:536-41, 2010

9) Tokuda T, Tanigawa N, Shomura Y, et al. Transcatheter embolization for peripheral pseudoaneurysms with n-butyl cyanoacrylate. Minim Invasive Ther Allied Technol 18:361-5, 2009

10) Tanigawa N, Kariya S, Komemushi A, et al. Cement leakage in percutaneous vertebroplasty for osteoporotic compression fractures with or without intravertebral clefts. AJR Am J Roentgenol 193:W442-5, 2009

11) Tokuda T, Tanigawa N, Shomura Y, et al. Transcatheter embolization for peripheral pseudoaneurysms with n-butyl cyanoacrylate. Minim Invasive Ther Allied Technol 1:1-5, 2009

12) Satoi S, Yanagimoto H, Tanigawa N, et al. Pre-operative patient selection of pancreatic cancer patients by multi-detector row CT. Hepatogastroenterology 56:529-34, 2009

13) Tokuda T, Shomura Y, Tanigawa N, et al. Mechanical characteristics of composite knitted stents. Cardiovasc Intervent Radiol 32:1028-32, 2009

14) Kariya S, Tanigawa N, Kojima H, et al. Percutaneous translumbar inferior vena cava cannulation under computed tomography guidance. Jpn J Radiol 27:176-9, 2009

15) Kariya S, Tanigawa N, Kojima H, et al. Peripheral stent placement in hemodialysis grafts. Cardiovasc Intervent Radiol 32:960-6, 2009

16) Satoi S, Yanagimoto H, Tanigawa N, et al. Surgical results after preoperative chemoradiation therapy for patients with pancreatic cancer. Pancreas 38:282-8, 2009

17) Tanigawa N, Kariya S, Kojima H, et al. Transcatheter coil embolization of an aneurysm of an anomalous splenic artery: usefulness of double microcatheter method. Minim Invasive Ther Allied Technol 18:311-4, 2009

18) Kojima H, Tanigawa N, Kariya S, et al. High-flow priapism undergoing arterial embolization: review of literature following American Urological Association guideline on the management of priapism. Minim Invasive Ther Allied Technol 18:1-5, 2009

19) Takizawa K, Shimamoto H, Nakajima Y, et al. Development of a new subclavian arterial infusion chemotherapy method for locally or recurrent advanced breast cancer using an implanted catheter-port system after redistribution of arterial tumor supply. Cardiovasc Intervent Radiol. 32:1059-66, 2009

20) Suenaga M, Mizunuma N, Matsueda K, et al. Management of venous thromboembolism in colorectal cancer patients treated with bevacizumab. Med Oncol 2009 [Epub ahead of

Uterine Artery Embolization for Uterine Myoma. print]

21) Shitara K, Matsuo K, Inaba Y, et al. Neutropaenia as a prognostic factor in metastatic colorectal cancer patients undergoing chemotherapy with first-line FOLFOX. Eur J Cancer. 45:1757-63, 2009

H. 知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

II. 分担研究報告書

「転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法に関する研究」

研究分担者（氏名）中島 康雄 （所属）聖マリアンナ医科大学

研究要旨

RFA の臨床応用への前段階として、脊髄障害が問題となる椎体 RFA の安全性について、ブタの椎体を用いた基礎実験を行った。ブタ 1 頭の非隣接 3 椎体に対して ISOP 法にて 13G-Osteocyte 針を穿刺し、Cool-tip 針を挿入した。それぞれ傍椎体、椎間板、脊髄内へ 1 本ずつ同様の手法で Cool-tip 針を挿入し、温度測定を行った。椎体内温度は Cool-tip 針先端温度とした。出力は 10W から開始し、1 分ごとに 5W ずつ上昇させ break に達した時点でそれぞれ温度測定を行った。椎体内平均温度は 63.8 度で、脊髄内は 60.2 度と脊髄障害の危険性が高い結果となった。ブタ特有の解剖学的事由や再現性の確認を含め、追加基礎実験によるさらなる検証が必要である。

A. 研究目的

転移性骨腫瘍に対する 経皮的ラジオ波凝固療法 (radiofrequency ablation: RFA) の安全性ならびに臨床的有効性について検証する。とくに転移性脊椎腫瘍に対する RFA では脊髄障害の可能性が問題となるため、今回は臨床応用への前段階として、ブタの椎体を用いて椎体に対する RFA の安全性について基礎実験を行った。

B. 研究方法

ブタ 1 頭を用いて椎体 RFA における椎体内、傍椎体、椎間板および脊髄内の温度分布を測定した。

使用機材：

ブタ 1 頭、全身麻酔、血管撮影装置 (TOSHIBA)、13G-Osteocyte 針 (10cm)、Cool-tip 針 (Valleylab 社)、温度測定センサー+モニター

方法：

ブタ 1 頭の非隣接した 3 椎体を対象とした。全身麻酔下にそれぞれ ISOP 法を用いて 13G-Osteocyte 針にて椎体内（正中前 1/3 レベル）まで穿刺し、同外筒針を介して Cool-tip 針を挿入した。

温度センサー設置部位（傍椎体、椎間板、脊髄）へも同様に ISOP 法にて 13G-Osteocyte 針を穿刺し、同外筒針を介して温度センサーを挿入した。椎体内温度は Cool-tip 針先端温度とした。

出力は 10W から開始し、1 分ごとに 5W ずつ上昇させ、break に達するまで温度測定を行った。

C. 研究結果

通電開始後から break に達するまでの平均焼却時間は 160 秒、3 椎体の Cool-tip 針先端平均温度は 63.8 度であった。傍椎体内温度は 40.1 度、椎間板内温度は 42.2

度で、脊髄内温度は 60.2 度であった。

D. 考察

近年、転移性脊椎腫瘍に対する RFA は除痛目的を主として行われ、良好な成績が報告されている。しかし、腫瘍による椎体後壁破壊例では熱伝播による脊髄障害の可能性が懸念され、その安全性については十分に検討されていないのが現状である。今回の基礎実験では、脊髄内温度は 60.2 度と脊髄障害が起こるとされる 45 度を大きく上回る結果となった。正常椎体のため後壁破壊は原因として考えにくく、骨密度や脳脊髄液量などブタ特有の因子が関係している可能性があり、再現性の確認を含めてさらなる追加実験が必要である。

E. 結論

椎体 RFA の安全性について、さらに基礎実験を重ねて検証していく予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1. 特許取得

特願 2005-244657 号（出願中）

「治療支援装置およびその利用方法」

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

有痛性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法に関する研究

分担研究者 谷川 昇 関西医科大学枚方病院

研究要旨

悪性腫瘍による有痛性骨腫瘍に対する疼痛緩和を目的としたラジオ波凝固療法の臨床成績を解析し、その臨床成績と治療効果に与える因子について解析した。現在までに有痛性の転移性骨腫瘍 31 例、36 病変にラジオ波凝固療法を施行した。疼痛の緩和は、31 例中 29 例で得られ、腫瘍サイズ、凝固範囲、併用療法の種類による違いは認められなかった。ラジオ波凝固療法は転移性骨腫瘍に対して高い疼痛緩和効果を有し

A. 研究目的

経皮的ラジオ波凝固療法は、ラジオ波による誘電加温により発生させた熱で腫瘍を凝固壊死させる治療法である。この治療の利点の一つはラジオ波プローブが穿刺可能な部位であれば治療対象となることである。ラジオ波治療は肝腫瘍を対象として開発、発展してきたが、近年、肝腫瘍以外にも肺腫瘍、腎腫瘍、副腎腫瘍、乳房腫瘍などに対する臨床応用されており、骨腫瘍も代表的なラジオ波治療の適応部位のひとつである。本研究では有痛性の転移性骨腫瘍の疼痛緩和を目的とした RFA 治療について、その臨床成績と、治療効果に及ぼす因子について検討した。

B. 研究方法

対象患者は 31 例（平均年齢：61 歳、範囲：44～81 歳、男性 22、女性 9 例）で 36 回の RFA 治療を行った。全例疼痛を主訴とする転移性骨腫瘍で、原疾患は肝細胞癌 7 例、乳癌 4 例、原発性肺癌 2 例、大腸癌 2 例、前立腺癌 2 例、腎細胞癌 4 例、食道癌 2 例、胆管癌 1 例、直腸癌 1 例、胸腺癌 1 例、腎腫瘍 1 例、膀胱癌 2 例、子宮癌 2 例であった。腫瘍の大きさは平均 5.5cm (1.2～10.5cm)、部位は、仙骨 8 例、腸骨 10 例、仙腸骨 2 例、腰椎 3 例、恥骨 1 例、肩甲骨 1 例、寛骨臼 1 例、大腿骨 2 例、坐骨 3 例、肋骨 3 例、坐骨 1 例であった。併用療法として、放射線外照射期間中に行ったものが 5 例、RFA 直後に骨セメント注入を行ったものが 4 例であった。

方法は前投薬として硫酸アトロピン 10mg、塩酸ヒドロキシジン 25mg、塩酸モルヒネ 10mg を手技 30 分前に筋注した。対極板は原則として両側下腿背面に添付した。プローブの穿刺

は全例 CT ガイド下に行った。プローブが挿入された時点で CT を撮影し凝固範囲を類推、確認し、通電を開始した。出力アルゴリズムは、原則的には低出力から開始し、徐々に出力を上昇させロール・オフ（ブレイク）まで凝固させた。術中には、出力、穿刺針先端温度、インピーダンスのモニタリングを行う。1 回の焼灼ごとに CT を撮影し、RF プローブの位置を変更した。

疼痛緩和の評価は、Visual Analog Scale (VAS) を用いて、術後 1 週、1 ヶ月、3 ヶ月後の時点で行い、著効（治療後 VAS 値が 0～2 となる、または、治療前より 5 以上の低下）、有効（治療前より VAS 値が 2 以上 5 未満低下）、無効（上記以外の場合）にわけて評価した。さらに、RFA 治療 1 週間後に造影 CT を撮影し、腫瘍の壊死率を 0～49%、50～74%、75～100% に分類し、壊死率と疼痛の改善率との関係を解析した。さらに、術前腫瘍サイズと疼痛の改善率、併用療法と疼痛の改善率を評価した。

C. 研究結果

全例で RFA 治療は完遂できた。1 病変あたりの凝固回数は平均 3 回 (1～13 回)、凝固時間は平均 32 分 (4.3～43.9 分) であった。

疼痛の緩和は、31 例中 28 例に認められた。31 例中 27 例の結果では、術前の VAS 値は平均 6.8 (n=27) で、術後 1 週後の VAS 値は、平均 2.7 (n=27)、1 ヶ月後は平均 2.8 (n=25)、3 ヶ月後は平均 2.6 (n=19) であった。1 週後、1 ヶ月後、3 ヶ月後の奏効率はそれぞれ、96%、88%、84% であった。10 例で鎮痛剤の減量が可能であり、4 例は鎮痛剤の量は不変、2 例は他部位の疼痛増悪のため、鎮痛剤の増量が

必要であった。腫瘍サイズは、術前平均が55mm、術後1週の平均が48mmであった。RFA治療後の造影CT画像より、腫瘍の壊死率を算出し、腫瘍の壊死率と疼痛の改善度(術前VAS-術後VAS)を比較した結果では、術後の腫瘍の壊死率の違いによって疼痛の改善度に有意な差異は認められなかった。術前の腫瘍サイズと疼痛の改善率、併用療法と疼痛の改善率にも統計学的有意差は認められなかった。

合併症は38℃を越える術後発熱が3例、下肢運動障害が3例(可逆性2例、非可逆性1例)であり、非可逆性の運動障害を認めた1例は膀胱直腸障害の合併を認めた。対極板による熱傷(Ⅱ度)が3例認められた。

D. 考察

RFAによる疼痛緩和の機序は、i)焼灼による腫瘍体積減少による感覚神経の減圧、ii)骨皮質および骨膜に存在する疼痛を伝達する感覚神経の熱破壊、iii)腫瘍細胞から放出される神経刺激物質の減少、iv)破骨細胞の活性阻害などである。本研究の結果から、RFA治療は腫瘍サイズ、腫瘍壊死率、併用療法の有無にかかわらず、即効性があり、高い除痛効果が期待できると考えられるが、現時点で有効性に関するエビデンスはなく、エビデンスの作成が急務と考えられる。転移性骨腫瘍に対する標準的治療法として放射線治療が存在するため、放射線治療法との前向きなランダム化比較試験は今後われわれが是非とも行うべき研究と考えられる。

E. 結論

有痛性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法は腫瘍サイズ、腫瘍壊死率、併用療法の有無にかかわらず、即効性があり、高い除痛効果が期待できる治療法と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Tanigawa N, Kariya S, Kojima H, et al. Transcatheter Coil Embolization for an Aneurysm of an Anomalous Splenic Artery : Usefulness of double microcatheter method. Minim Invasive Ther Allied Technol 2009; 18:311-314.
- 2) Tanigawa N, Kariya S, Komemushi A, et al. Cement leakage in percutaneous vertebroplasty for osteoporotic compression fracture with or

without intravertebral clefts. Am J Roentgenol 2009; 193(5):442-5

- 3) Sato S, Yanagimoto H, Toyokawa H, Takahashi K, Matsui Y, Kitade H, Mergental H, Tanigawa N, Takai S, A-Hon Kwon. Surgical results following pre-operative chemoradiation therapy for patients with pancreatic cancer. Pancreas 2009; 38(3):282-288.

- 4) Shomura Y, Tanigawa N, Tokuda T, et al. Composite material stent comprising metallic wire and Poly Lactic Acid fibers, and its mechanical strength and retrievability. Acta Radiol 2009; 50(4):355-359.

- 5) Tenjin H, Mandai A, Umabayashi D, Yamamoto S, Osaka Y, Narahara Y, Tanigawa N. Percutaneous vertebroplasty using three-dimensional radiography. Neurol Med Chir (Tokyo) 2009; 49(4):179-183.

- 6) Kariya S, Tanigawa N, Kojima H, et al. Peripheral Stent Placement in Hemodialysis Grafts. Cardiovasc Intervent Radiol 2009; 32(5):960-966.

- 7) Kariya S, Tanigawa N, Kojima H, et al. Percutaneous translumbar inferior vena cava cannulaion under computed tomography guidance. Jpn J Radiol 2009; 27(4):176-179

- 8) Tokuda T, Shomura Y, Tanigawa N, et al. Mechanical Characteristics of Composite Knitted Stents. Cardiovasc Intervent Radiol 2009; 32(5):1028-1032.

2. 学会発表

- 1) Tanigawa N, et al. Radiofrequency ablation for painful metastatic bone tumors. 2009 World Conference on Interventional Oncology June 27 (25-28), 2009 Beijing International Convention Center, China

- 2) 谷川 昇、他. 肝外性再発(転移)の診断と治療:肝細胞癌骨転移に対するRFA治療 第45回日本肝癌研究会 H21年7月3日-7月4日、福岡

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
なし

転移性骨腫瘍に対するラジオ波凝固療法に関する研究

研究分担者 松枝 清 癌研究会有明病院

研究要旨

転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法（RFA）についての第 I/II 相臨床試験に参加し、疼痛緩和における有効性の検証をおこなう予定であったが、症例登録が進まない現況をふまえて、有痛性の骨転移に対する治療の現況と RFA の適応について再検討した。全身的治療としてビスホスホネート製剤が効果的に使用されるようになり、放射性骨転移疼痛緩和剤（ストロンチウム-89）が導入され、そして脊髄鎮痛法などを加えた全身疼痛管理にも工夫が加えられたため、骨転移による疼痛はこれまでより効果的にコントロールされるようになってきたものと考えられた。骨転移に対する RFA は、今後疼痛緩和の即効性という有用性をより明確にするとともに、経皮的骨セメント注入の併用による荷重骨の骨転移病変に対する支持力保持のための工夫など、複合治療も視野に入れながら適応をより明確にして検証していく必要があると考えられた。

A. 研究目的

転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法（RFA）は有痛性の転移性骨腫瘍の疼痛緩和においての有効性を確認するための第 I/II 相臨床試験に参加しているが症例が登録されない現況にある。そこで本院における骨転移コントロールの実臨床を再検討することにより、転移性骨腫瘍に対する RFA の今後の課題を明らかにする。

B. 研究方法

本院において骨転移の治療方針決定に携わる骨転移 cancer board や、緩和ケアチームによる検討会等において、転移性骨腫瘍に対する RFA の適応に関するコンサルテーションのあった症例について、RFA が適応とならなかった理由や、実際に行われた治療などの臨床事項を抽出し、骨転移治療の本施設における実臨床と併せて検討する。

（倫理面への配慮）

転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法（RFA）についての第 I/II 相臨床試験の参加に当たっては、施設倫理委員会の承認を得た。ただし当該臨床試験への参加登録がなかったことに関する研究については、は過去のデータに基づいて後ろ向きに、骨転移に対する治療法に影響を与える要因を明らかにするための研究であり、疫学研究に該当するため施設倫理委員会の承認は受けていない。研究に用いた臨床および画像データ等は患者名等のアノテーションを消去したものをを用いて、個人情報保護に配慮した。

C. 研究結果

転移性骨転移に対する RFA の適応に関するコンサルテーションは 2010.4～2010.2 の 10 ヶ月間に 9 例あり、原発別には大腸癌 4 例、膵癌 2 例、肝細胞癌 1 例、肺癌 1 例、乳癌 1 例であった。骨転移の部位は、骨盤骨 6 例、大腿骨 1 例、肋骨 1 例、肩甲骨 1 例であった。RFA 適応とされなかった理由（重複あり）は、1) 放射線治療の適応がある、2) 疼痛の原因が RFA を検討した転移巣によるものと特定できない、3) 病巣が大きく RFA による効果が期待できない、4) 全身状態から RFA による疼痛緩和が QOL 改善に有効とはいえない、5) 先行された放射線治療により除痛が得られた、6) 全身治療（鎮痛剤・ビスホスホネート製剤・放射性骨転移疼痛緩和剤）による効果により局所疼痛緩和処置の必要性がなくなった、7) 支持性確保のために外科治療の適応がある、8) 臨床試験の適格基準に合致しない、などであった。実際に行われた治療（重複あり）は、1) 放射線治療、2) 全身療法（ビスホスホネート製剤、放射性骨転移疼痛緩和剤（Sr-89））、3) 脊椎鎮痛法などを含めた疼痛管理、4) 外科手術（病巣辺縁切除・人口骨頭置換）であった。

D. 考察

RFA はラジオ波による誘電加温により発生させた熱で腫瘍を凝固させる治療法であるが、転移性骨腫瘍に対する経皮的 RFA における有用性は高い除痛緩和効果とその即効性にあるものと考えられる。ただしその有効性が発揮される対象は必ずしも明確にされているとはいえない。局所治療として

対比されるべき治療法の第一には放射線療法があるが、照射法の工夫により患者への負担も軽減され、無作為比較試験により高い疼痛緩和率が実証されている。また骨転移に対する全身治療として、破骨細胞の働きを抑制するビスホスホネート製剤が効果的に使用されるようになり、疼痛を含めた骨関連事象もコントロールされるようになった。そして鎮痛剤による疼痛マネジメントにおいても脊椎鎮痛法などの手法が導入され、さらには放射性骨転移疼痛緩和剤 (Sr-89) が認可されるなど、骨転移による疼痛に対する治療法にもいくつかのオプションが加わってきている。こうしたなかで、骨転移に対する経皮的 RFA の優位性は、除痛効果に関する即効性にあるものと考えられ、今後は放射線治療との同時期施行による疼痛緩和までの時間短縮の可能性も考える必要があるものと考えられた。また骨盤骨などの荷重骨への RFA 施行後に、一過性の疼痛緩和は得られてもその後病的骨折を生じる症例も経験されており、骨セメント注入との併用による荷重骨における病的骨折の防止効果の有無についての検討も必要と考えられる。また、高血流性腫瘍における血管塞栓との併用など、複合的治療についても検討しながら RFA の適応を勘案すべきものと考えられた。

E. 結論

転移性骨腫瘍に対する RFA に関する臨床試験への症例登録が本施設で進まない現況をふりかえると、放射線治療に加えて、全身的治療の工夫によって、骨転移による疼痛はこれまでより効果的にコントロールされるようになってきたものと考えられた。骨転移に対する RFA は、疼痛緩和の即効性をより明確にしながら、経皮的骨セメント注入の併用による荷重骨転移における支持力保持のための工夫など、複合治療も視野に入れてその有効性を検証していく必要があるものと考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Yukisawa S, Matsueda K, et al.
Upper-extremity deep vein thrombosis related to central venous port systems implanted in

cancer patients. EJR Epub ahead of print,2010.

2) 佐藤信吾, 松枝 清, ほか. 仙骨巨細胞種に対する動脈塞栓術. 関節外科 28:713-718, 2009.

2. 学会発表

1) 植野映子, 松枝 清, ほか. がん性疼痛に対するくも膜下腔カテーテル・ポートシステムの実行性. 第 34 回リザーバー研究会 2009. 11. 1 名古屋

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

有痛性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法に関する研究

分担研究者 稲葉吉隆 愛知県がんセンター中央病院

研究要旨

臨床研究・予防・治療技術開発研究推進事業における日本人研究者海外派遣により、平成 21 年 12 月 1 日から平成 22 年 2 月 28 日までの期間にフランスの Gustave Roussy がんセンターに赴き「転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法に関する研究」の関しての情報収集を行った。Gustave Roussy がんセンター IVR 部での有痛性骨転移への経皮的ラジオ波凝固療法の実状について報告する。本治療法は本邦では承認に至っていないが、欧米では既に承認され広く行われている。本邦では放射線治療が標準的に行われているが、疼痛の状況、骨転移以外の病状も勘案して、骨セメント充填療法も含めて、治療法が選択されている。フランスでの現状を鑑み、本邦での本治療法の早期承認が望まれる。

A. 研究目的

Interventional radiology(以下IVR)は画像誘導下に経皮的な手技により治療を行うものであり、その迅速性、低侵襲性から、がん治療、特に QOL を考慮したがん治療における高い有効性が期待されている。転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法もそのひとつである。本治療法は、日本腫瘍 IVR グループ (JIVROSG)で転移性骨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 相臨床試験 (JIVROSG-0208) として開始されていたが、現在「臨床的な使用確認試験」として継続されている。本邦では保険適用が承認されていない有痛性骨転移に対する経皮的ラジオ波凝固療法は欧米では多くの有用性の報告がなされ認可されており、広く行われる治療法として確立している。その海外での臨床の実状を把握することは、今後の本邦での本治療法の導入、確立への一助となり得るものであり、派遣先のフランスの Gustave Roussy がんセンターにおいて実地臨床調査を行った。

B. 研究方法

Gustave Roussy がんセンター IVR 部において、IVR がん診療研究者と意見交換を行い、実際の臨床の治療現場を見学し、施設の取り組み方、治療基準、治療方法、治療成績、合併症について調査した。また、日本ではまだ承認されていない器材、薬剤についてもその特徴や有用性について検討した。

C. 研究結果

Gustave Roussy がんセンター IVR 部での有痛性骨転移に対する経皮的ラジオ波凝固療法の具体的治療方法を以下に示す。①

IVR-CT 装置に患者を移送、②鎮静剤により意識沈静または全身麻酔(麻酔科管理)、③穿刺部位に合わせた体位(椎体骨は原則として腹臥位、他は任意方向)、④CT 撮影を行い、穿刺部位・方向を決定、⑤皮膚面消毒後(ドレープで覆う)、穿刺部位を CT 間欠撮影(連続 3 断面)で再度確認、⑥全身麻酔時以外では穿刺部皮膚麻酔(22G 注射針、2%リドカイン)、⑦22G-Chiba 生検針(15/20cm 長) (Cook 社製)を用いて穿刺経路から骨膜まで局所麻酔(試験穿刺)、⑧試験穿刺の方向を CT で確認し(逸脱していれば適宜修正、以後適宜 CT で確認しながら施行)、22G-Chiba 生検針の手元ハブの部分折り曲げて離断、⑨その 22G-Chiba 生検針に被せて 11G-Osteo-Site 骨生検セット(10/15cm 長) (Cook)の外筒針を刺入し、骨膜に達したところで 22G-Chiba 生検針を抜去、⑩Osteo-Site 骨生検セットの内針を装着して目的部位まで進める(骨実質部や硬化性病変を貫通する場合には適宜ハンマーを使用)、⑪目的部位に達したところで Osteo-Site 骨生検セットの内針を抜去し、外筒針内に 17G-Cool Tip ラジオ波電極針(15/20cm 長、先端通電部は 2/3cm) (Tyco-Covidien-Valleylab)を挿入して至適位置に調整(外筒針先端とラジオ波電極針先端電極が干渉しないように注意)、⑫CT 撮影し MPR 画像により電極針先端位置を確認後通電開始(70W から 120W、全身麻酔の場合は最高値に設定、冷蔵されていた 3L-1.5%Glycole 液を電極内に点滴環流)、⑬数回の Break-down の後、局所温度が 60℃以上に達したことを確認して電極針を抜針、更に Osteo-Site 外筒針から出血がないことを確認し抜針、⑭CT 撮影し合併症の有無を確認、さ

らに穿刺部からの出血がないことを確認後、消毒シドレッシングテープを貼付、⑮バイタルサインを確認後、ストッレチャーに移動し退出、終了。

有痛性骨転移のなかでもラジオ波凝固療法が選択される症例は、単発性で骨外病変が制御されている場合には腫瘍制御にも重きを置いて施行される。また、病状的に骨硬化性変化主体、溶骨性変化の乏しい混合型の骨転移病変で用いられる。さらに、骨外に軟部組織腫瘍を形成する場合にも対応可能である。但し、脊髄や神経に近接する場合には、温度モニターを併用し 50 度を超えないように注意し、通電終了後には神経周囲にハイドロコルチゾンを局注したり、近接臓器の状態によっては病変部との間に空気(フィルター使用)を注入して隔離し、遮蔽を試みる対策が必要である。腫瘍制御を兼ねて加重部位での溶骨性病変に対する場合には、ラジオ波凝固療法後に骨補強目的で骨セメントの併用を行うことも考慮される。

Gustave Roussy がんセンターにおける転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法は 2008 年で 20 件、2009 年で骨ラジオ波 25 件施行され近年増加している。手技の成功率は 100%であった。病変の単発性・多発性、硬化性・溶骨性、軟部組織腫瘍形成の有無、骨外病状などで対象の状況が異なるため一律に評価できないが、除痛効果は 85~90%であった。除痛効果は概ね 24~48 時間以内であるが、治療後も数日痛む場合が 5%程度みられた。合併症は、骨ラジオ波が治療後の一過性の疼痛増強のみであり、神経障害、熱傷などの重篤な合併症の発現は認めていない。多発骨転移症例では、症状、部位、病状により姑息的に放射線治療、骨セメント充填療法も含めて治療法が選択されている。

D. 考察

Gustave Roussy がんセンターでの有痛性骨転移に対するラジオ波凝固療法は、本邦でも肝悪性腫瘍に対して用いられる装置、器材が使用されており、本邦での従来の IVR 技術、装置で十分に対応可能である。実際にも高度医療制度で施行されている。よって、Gustave Roussy がんセンターでの治療成績も、日本の臨床現場に外挿することは問題ないと考えられる。骨転移に対するラジオ波焼灼療法は現

在本研究課題である多施設臨床試験が進行中であり、その結果が待たれるところである。

E. 結論

Gustave Roussy がんセンターでの本治療法の実行性、有効性、合併症の程度を踏まえ、良好な結果が想定される本研究班のデータを勘案し、本邦での適用承認を否定する要素はないものと考えられ、早期承認、導入は急務であると判断される。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Kobayashi T, Arai Y, Inaba Y, et al. 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. Ann Oncol. 2009; 20: 1943-1947.

2) Inaba Y, Arai Y, Aramaki T, et al. Phase I/II study of hepatic arterial infusion chemotherapy with gemcitabine in patients with unresectable intrahepatic cholangiocarcinoma (JIVROSG-0301). Am J Clin Oncol. 2010; (in press)

2. 学会発表

1) Sato Y, Inaba Y, et al. Is hepatic arterial infusion of 5FU followed by systemic chemotherapy superior to systemic chemotherapy alone for unresectable severe liver metastases from colorectal cancer? 2009 GI Cancers Symposium, San Francisco, 2009/1/16.

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

なし

転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法に関する研究

研究分担者 新槇 剛 静岡県立静岡がんセンター 画像診断科

研究要旨；転移性骨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相臨床試験（JIVROSG0208）に参加し、症例集積につとめた。当院ではストロンチウム内用療法が開始されたこともあってか今年度においては症例登録がかなわなかったが、これまで5例の登録を行い腫瘍に対してラジオ波による凝固療法を施行した。疼痛緩和は4例/5例で得られ、重篤な有害事象は認めなかった。転移性骨腫瘍における疼痛緩和の一法としてラジオ波凝固療法は期待される治療法であり、今後も引き続き症例集積を継続していく。

A. 研究目的

研究目的

転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法の有用性について、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（JIVROSG0208）に参加し、検討する。

B. 研究方法

疼痛を主訴とする臨床症状を有する転移性骨腫瘍症例を対象として画像ガイド下に経皮的にラジオ波電極針を腫瘍に穿刺し、腫瘍に対してラジオ波による凝固療法を施行する。グループ全体の予定登録数は33例である。

疼痛緩和の評価はVASを用いて行い、有害事象はNCI-CTC ver. 2.0を用いて評価した。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言を遵守するとともに、これをプロトコールに明記し、文書を用いた説明と患者本人からの文書による同意取得を必須とする。また、すべてのプロトコールは、日本IVR学会倫理委員会にて承認され、さらにその後に参加施設の施設倫理審査委員会あるいはIRBにて承認を得ることを必須とする。個人情報の保護については、試験の信頼性を確保するためオンライン登録時にのみ個人情報を使用し、以後はすべて試験番号－症例登録番号のみで運営する。また、オンライン登録時に使用された患者個人情報は不正なアクセスへの対策が講じられたUMINインターネット医学研究データセンターのコンピュータ内に保存し、このデータへのアクセス権限は、グループ代表者、研究代表者、データセンター代表者、グループ内UMIN担当者、UMIN

内JIVROSG担当者の5名のみが有し、試験遂行に必要な場合にのみアクセスし、かつそのアクセスもすべて記録保存されるシステムとする。

C. 研究結果

今年度においてはストロンチウム内用療法の開始もあってか当院からの症例登録はかなわなかった。一方これまで当院から5例の登録を行っている。登録症例は全例男性で、その原発巣は大腸癌3例、肝細胞癌2例であった。対象骨は全例が骨盤領域（仙骨・尾骨；4例、腸骨；1例）で焼灼は全例Cool Tip Needleで行った。また、全例で放射線治療の治療歴があり、効果が不十分とされてラジオ波凝固療法を施行することとなった。

ラジオ波凝固療法によって疼痛の改善が図れたものは4例/5例で、1例は効果が得られず追加凝固を行い若干の疼痛緩和が図れたものの、最終的には疼痛緩和が不十分であり、オピオイドや消炎鎮痛剤を増量した。

当院から登録した5例に重篤な有害事象は見られなかった。

現在症例の追跡調査を継続するとともに引き続き症例集積を行う予定である。

D. 考察

疼痛を伴う転移性骨腫瘍に対して、従来よりオピオイドを初めとする薬物療法、体外照射による放射線治療が行われており、本年度にはストロンチウムの内容療法が保険収載されるなど様々な治療法がある。この中で転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法は低侵襲に実行可能で疼痛緩和までに要する期間が短く、かつ疼痛緩和が維持される期間が長いとされ期待されている

治療である。今後、症例集積をすすめ検討を加えることでその有用性が明確となると考えられる。

E. 結論

転移性骨腫瘍に対するラジオ波凝固療法についての第 I / II 相臨床試験 (JIVROSG0208) に参加し、症例登録を行った。当院での現在の奏効率は 80% で重篤な有害事象は見られなかった。今後引き続き症例集積を継続する。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 新槇 剛. IVR看護マニュアル (仮題). IVR各論 5. 「消化管」. 21) 経皮経食道胃管挿入. 医学書院 (in Press)

2) 新槇 剛. ゼロから始める消化器外科ナーシングのための緩和ケア超入門. 一ステント留置術. 消化器外科NURSING 2010年春期増刊号 メディカ出版 (in Press)

3) 新槇 剛. ゼロから始める消化器外科ナーシングのための緩和ケア超入門. 一腹腔・静脈シャント. 消化器外科NURSING 2010年春期増刊号 メディカ出版 (in Press)

4) 新槇 剛. IVRマニュアル第2版. 経皮経食道胃管挿入 (PTEG). 医学書院 (in Press)

5) 新槇 剛、森口理久、對馬隆浩、澤田明宏、朝倉弘郁、遠藤正浩. いまさら聞けない基礎知識—動注に必要な抗がん剤の知識と投与方法. 日本IVR学会雑誌 25; 61-68, 2010

6) 遠藤正浩、新槇 剛 他. 転移の画像診断—肺・縦隔. 画像診断 30;148- 161, 2010

2. 学会発表

新槇 剛、森口理久、他. CT 下経皮的大動脈周囲リンパ節生検についての検討 第68回日本医学放射線学会総会 2009年4月18日 横浜

(発表詩名巻号・頁・発行年等も記入)

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
稲葉吉隆	大腸癌治療のためのQ&A: 肝動注療法の有効性、その適応は?	杉村健一	ガイドラインサポートハンドブック大腸癌: 大腸癌治療ガイドライン 2009年版	医薬ジャーナル社	大阪	2010	238
稲葉吉隆	抗がん薬の投与方法: ポートの留置・管理	日本臨床腫瘍学会	新臨床腫瘍学改訂第2版	南江堂	東京	2009	404-407

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Inaba Y, Arai Y, Aramaki T, et al.	Phase I/II Study of Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy With Gemcitabine in Patients With Unresectable Intrahepatic Cholangiocarcinoma (JIVROSG-0301).	Am J Clin Oncol	in press		2010
Tokue H, Tsushima Y, Arai Y, et al.	Jejunogastric intussusception: life-threatening complication occurring 55 years after gastrojejunostomy.	Intern Med	48	1657-60	2009
Sofue K, Tateishi U, Arai Y, et al.	Role of carbon-11 choline PET/CT in the management of uterine carcinoma: initial experience.	Ann Nucl Med	23	235-43	2009
Hirokawa T, Sawai H, Arai Y, et al.	Middle-colic artery aneurysm associated with segmental arterial mediolysis, successfully managed by transcatheter arterial embolization: report of a case.	Surg Today.	39	144-7	2009
Kobayashi T, Arai Y, Takeuchi Y, et al.	Phase I/II clinical study of percutaneous vertebroplasty (PVP) as palliation for painful malignant vertebral compression fractures (PMVCF): JIVROSG-0202.	Ann Oncol.	20	1943-7	2009
Tokuda T, Tanigawa N, Kariya S, et al.	Pancreatitis after transcatheter embolization of a splenic aneurysm.	Jpn J Radiol	28	239-42	2010
Suzuki S, Tanigawa N, Kariya S, et al.	Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome Occurring After Uterine Artery Embolization for Uterine Myoma.	Cardiovasc Intervent Radiol	In press		2010
Kashima M, Yamakado K, Tanigawa N, et al.	Radiofrequency ablation for the treatment of bone metastases from hepatocellular carcinoma.	AJR Am J Roentgenol	194	536-41	2010
Tokuda T, Tanigawa N, Shomura Y, et al.	Transcatheter embolization for peripheral pseudoaneurysms with n-butyl cyanoacrylate.	Minim Invasive Ther Allied Technol	18	361-5	2009

Tanigawa N, Kariya S, Komemushi A, et al.	Cement leakage in percutaneous vertebroplasty for osteoporotic compression fractures with or without intravertebral clefts.	AJR Am J Roentgenol	193	W442-5	2009
Tokuda T, Tanigawa N, Shomura Y, et al.	Transcatheter embolization for peripheral pseudoaneurysms with n-butyl cyanoacrylate.	Minim Invasive Ther Allied Technol	1	1-5	2009
Satoi S, Yanagimoto H, Tanigawa N, et al.	Pre-operative patient selection of pancreatic cancer patients by multi-detector row CT.	Hepatogastroenterology	56	529-34	2009
Tokuda T, Shomura Y, Tanigawa N, et al.	Mechanical characteristics of composite knitted stents.	Cardiovasc Intervent Radiol	32	1028-32	2009
Kariya S, Tanigawa N, Kojima H, et al.	Percutaneous translumbar inferior vena cava cannulation under computed tomography guidance.	Jpn J Radiol	27	176-9	2009
Kariya S, Tanigawa N, Kojima H, et al.	Peripheral stent placement in hemodialysis grafts.	Cardiovasc Intervent Radiol	32	960-6	2009
Satoi S, Yanagimoto H, Tanigawa N, et al.	Surgical results after preoperative chemoradiation therapy for patients with pancreatic cancer.	Pancreas	38	282-8	2009
Tanigawa N, Kariya S, Kojima H, et al.	Transcatheter coil embolization of an aneurysm of an anomalous splenic artery: usefulness of double microcatheter method.	Minim Invasive Ther Allied Technol	18	311-4	2009
Kojima H, Tanigawa N, Kariya S, et al.	High-flow priapism undergoing arterial embolization: review of literature following American Urological Association guideline on the management of priapism.	Minim Invasive Ther Allied Technol	18	1-5	2009
Takizawa K, Shimamoto H, Nakajima Y, et al.	Development of a new subclavian arterial infusion chemotherapy method for locally or recurrent advanced breast cancer using an implanted catheter-port system after redistribution of arterial tumor supply.	Cardiovasc Intervent Radiol.	32	1059-66	2009
Suenaga M, Mizushima N, Matsueda K, et al.	Management of venous thromboembolism in colorectal cancer patients treated with bevacizumab.	Med Oncol	In press		2009
Shitara K, Matsuo K, Inaba Y, et al.	Neutropaenia as a prognostic factor in metastatic colorectal cancer patients undergoing chemotherapy with first-line	Eur J Cancer.	45	1757-63	2009
Tanigawa N, Kariya S, Kojima H, et al.	Cerebral microembolization during radiofrequency ablation of lung tumors: Detection by carotid duplex ultrasound	Br J Radiol.	82(975)	249-253	2009
Kariya S, Tanigawa N, Kojima H, et al.	Transcatheter Coil Embolization of Collateral Veins for Steal Syndrome Associated with Hemodialysis Access Originating in Brachial Artery	Acta Radiologica	50(1)	28-33	2009
Tanigawa N, Kariya S, Komemushi A, Tokuda T, Nakatani M, Yagi R, Sawada S	Cement leakage in percutaneous vertebroplasty for osteoporotic compression fracture with or without intravertebral clefts	Am J Roentgenol	193(5)	442-445	2009

Shomura Y, Tanigawa N, Tokuda T, Kariya S, Kojima H, Komemushi A, Sawada S	Composite material stent comprising metallic wire and Poly Lactic Acid fibers, and its mechanical strength and retrievability	Acta Radiol	50(4)	355-359	2009
Tenjin H, Mandai A, Tanigawa N, et al	Percutaneous vertebroplasty using three-dimensional radiography	Neurol Med Chir (Tokyo)	49(4)	179-183	2009
Yukisawa S, Matsueda K, et al.	Upper-extremity deep vein thrombosis related to central venous port systems implanted in cancer patients.	EJR		Epub ahead of print	2010
Suenaga N, Matsueda K, et al.	Management of venous thromboembolism in colorectal cancer patients treated with bevacizumab.	Med Oncol.		Epub ahead of print	2009
松枝 清	消化管出血に対する内視鏡以外の診断・治療法の最近の進歩	臨床消化器内科	24(8)	1153-1162	2009
Akiyoshi T, Matsueda K, et al.	Comparison of preoperative whole-body positron emission tomography with MDCT in patients with primary colorectal cancer.	Colorectal disease	11(5)	464-469	2009
佐藤信吾, 松枝 清, ほか	仙骨骨巨細胞腫に対する動脈塞栓術	関節外科	28(6)	713-718	2009
Matsumoto K, Inaba Y, et al	Ruptured pseudoaneurysm of the splenic artery complicating endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration biopsy for pancreatic cancer.	Endoscopy.	42	E27-E28	2010
山浦秀和、稲葉吉隆、他	集学的治療における肝動注化学療法の位置づけ	外科	72	153-157	2010
Kobayashi T, Arai Y, Takeuchi Y, Inaba Y, et al	Phase I/II clinical study of percutaneous vertebroplasty (PVP) as palliation for painful malignant vertebral compression fractures (PMVCF): JIVROSG-0202.	Ann Oncol.	20	1943-1947	2009
Kanemitsu Y, Inaba Y, et al	A randomized phase II/III trial comparing hepatectomy followed by mFOLFOX6 with hepatectomy alone as treatment for liver metastasis from colorectal cancer: Japan Clinical	Jpn J Clin Oncol.	39	406-409	2009
名嶋弥菜、稲葉吉隆、他	肝動脈化学塞栓療法のエビデンス	腫瘍内科	4	307-312	2009