

静脈奇形および嚢胞状リンパ管奇形に対する硬化療法 開始のお知らせ

形成・美容外科では「静脈奇形」「嚢胞状リンパ管奇形」に対して、特定臨床研究として3%ポリドカノールのフォーム硬化療法を開始します。

背景と目的

静脈奇形は、生まれつき静脈がひろがったり、こぶのようになったりしたものです。痛みをともなうことがあります。リンパ管奇形は、リンパ液を運ぶリンパ管が管になれず、小さな袋が多数できたものです。内部に出血したり、菌が入ると、腫れることがあります。

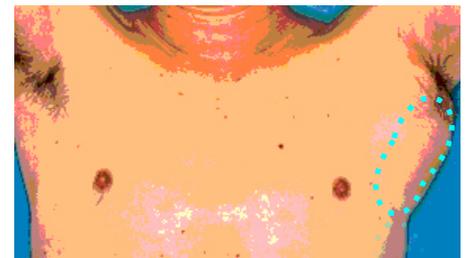
静脈奇形に対する治療には、薬を注入して固めてしまう硬化療法、手術などがあります。手術は、境界がはっきりしているタイプには良い適応です。一方の硬化療法は、内部にスペースが存在するタイプの病変で有効率が高いのですが、複数回の治療を要したり、治療効果が少ないこともあります。

リンパ管奇形に対する治療には、手術、OK-432局所注射、硬化療法、シロリムス内服などの治療法が報告されていますが、手術以外の治療法のうち、どれがすぐれているかは明らかではありません。嚢胞状のタイプには、フォーム硬化療法が有効とされています。

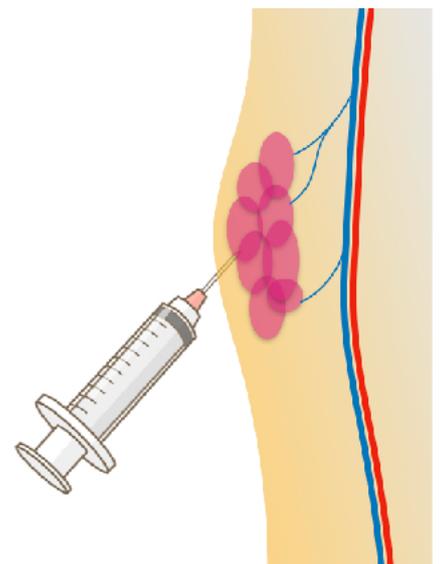
硬化療法が治療選択肢とされているにもかかわらず、残念ながら、本邦でリンパ管奇形に対するOK-432を除いて承認されている薬剤はありません。硬化剤の一つであるポリドカノールは従来、合併症が少ない反面、他剤よりも効果が低いとされてきましたが、フォーム剤とすることで効果が高くなることが報告され、保険外診療として一部の施設で行われています。そこで、今回の特定臨床研究では、静脈奇形・嚢胞状リンパ管奇形の患者さんを対象に、ポリドカノールのフォーム硬化療法の有効性と安全性を確認することを目的としています。



口唇の静脈奇形
(水色点線部)



腋窩のリンパ管奇形
(水色点線部)



静脈奇形に対する硬化療法の概念図

治療内容

- ・ 1泊2日の入院で行います。
- ・ 【硬化剤】
- ・ 3%ポリドカノール:空気=1:3~1:5で混合したものを使用します。
- ・ 【硬化剤の投与】
- ・ X線透視下、もしくはエコーを見ながら、病変に注入します。
- ・ 【治療後のスケジュール】
- ・ 治療後は、圧迫を行います。
- ・ 硬化療法の1週間後に、外来を受診していただきます。明らかな病変の残存があれば、必要に応じて、追加の治療（硬化療法を追加する）についてご相談します。
- ・ 硬化療法が終了した1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後に外来での診察を行います。
- ・ 3ヵ月後の外来では、CTまたはMRIで、治療効果を評価します。また、生活の質（QOL）や痛みに関する質問票調査を行います。
- ・ 6ヵ月後の外来で、この研究として経過観察は終了となります。



費用について

自費診療としてご負担いただく費用（税込）

① 硬化療法（手術料）

(A) 造影撮影を伴わないもの52,800円

(B) 造影撮影を伴うもの110,000円

② 入院（通常1泊2日）にかかる費用

（入院料、薬、検査、食事代、特別室料（希望の場合）など）約12万円（特別室料除く）

③ 治療後1週間めの外来診察

約814円（税込）

※診察の結果、追加の検査やお薬の処方が必要となった場合には、別途それらについても費用が発生します。

※「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち1,2)に該当するもので、本研究は2)に相当します。

1)企業からの資金提供を受けて実施する臨床研究

2)未承認・適応外の医薬品等を用いる臨床研究

〈問い合わせ先〉

東京医科歯科大学 形成・再建外科学分野（形成・美容外科）

HP: <https://www.tmd.ac.jp/med/plas/>

Address: 東京都文京区湯島1-5-45

Phone: 03-3813-6111（病院代表）

E-mail: mastplas@tmd.ac.jp

