

## 臨床研究情報

### 【研究課題名】

arfa RF ABLATION SYSTEM 臨床研究

### 【研究機関】

大阪赤十字病院

### 【研究責任者】

当院責任者 喜多 竜一

研究委託者 日本ライフライン株式会社 鈴木 啓介

### 【研究の目的】

ラジオ波焼灼術(RFA)は目的病変内に電極針を穿刺して高周波電流を流し、熱で目的病変を凝固壊死させる治療法である。これまでに本邦に導入された RFA 製品はいずれも外国製品であり、本品 arfa RF ABLATION SYSTEM は日本で開発・製造された初の国産製品である。

RFA 機器は国内導入初期は製品ごとに治験が実施され、そこで得られた臨床データに基づいて肝悪性腫瘍に対する承認取得・保険収載がされたが、最近では治験を実施せずに先行品との同等性を示すことにより承認が取得されるようになった。このため本品においても設計や実験データに基づく先行品との同等性は立証されているものの実際の臨床で得られた製品特性に関する詳細なデータは存在しない。このような情報を収集する目的で本試験を実施する。

### 【研究の方法】

通常の方法で RFA 治療を行い、その範囲の中で得られる各種データを記録・収集する。

- ・対象 大阪赤十字病院の倫理委員会承認後の試験開始から 1 年間
- ・方法 通常の方法で RFA 治療を行い、その範囲の中で得られる各種データを記録・収集する。

・利用する情報 以下の通り

腫瘍径

腫瘍個数

腫瘍局在(亜区域)

併用する超音波機器の機種名

術前の鎮静・鎮痛の投薬内容

人工胸腹水の注入の有無

使用電極の有効長

穿刺時の電極通電部長

通電開始位置に電極を刺入するのに要した穿刺回数

電極先端と絶縁シース先端の視認性評価

焼灼プロトコル

通電開始時のインピーダンス

焼灼時間

ブレイク回数

焼灼中の先端と管内の最大到達温度

ポッピングの有無

焼灼終了時の先端温度

オーバーラッピング焼灼の回数

疼痛の有無・程度（追加の鎮静・鎮痛の投薬内容）

画像評価の方法

焼灼範囲(長径 x 短径)

#### 【個人情報の取り扱い】

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、あなた自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳重に守られます。データは匿名化を行

いますので、名前などの個人を特定できる情報が報告に当たって使用されることは一切ありません。

**【外部への試料・情報の提供方法】**

研究データは電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供致します。その場合もデータは匿名化を行います。

**【問い合わせ先】**

本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ください。また、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ないので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただ既にデータの解析が行われた場合や結果が公表された場合など、削除できない場合もあります。

この研究は国の定めた指針に従い、当院の医療倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

大阪赤十字病院消化器内科

〒543-8555大阪市天王寺区筆ヶ崎町5-30

TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

倫理審査委員会申請日 2023年 6月 12日