

モノエタノールアミンオレイン酸塩（オルダミン®）を用いた硬化療法の医師主導治験に関して

杏林大学形成外科 尾崎 峰

1. 静脈奇形

静脈成分を主体とした先天性の血管奇形病変であり、緩徐に増大する。全身のあらゆる部位に発生し、無症状のことも多いが、部位に応じた種々の症状や機能障害を引き起こす。その他、顔面領域に好発するため、小児期から整容性を大きく損なうことがある。

2. 治療法

単発例などでは切除術が選択され、その治療効果は高い。しかし、広範な筋肉内病変や咽頭部病変の場合は切除困難とされ、またこのような切除困難と判断される静脈奇形病変は約半数存在するとされる。その場合は硬化療法が選択される。

3. 硬化療法

1989年に Yakes らが静脈奇形に対してエタノールを用いた硬化療法を発表し、その後、世界的に広く行われ多数の報告がある治療法である。現在では、静脈奇形病変に対する硬化療法は世界的に標準的に用いられ、前述のとおり治療の第一選択とされる症例も多い。

4. 血管奇形に対する硬化療法の現状

静脈奇形をはじめとした血管奇形に対する硬化療法は現在保険収載されていない。また硬化療法に用いられる硬化剤についても血管奇形を適応した薬剤は世界に1剤も存在しない。そのため、すべての施設において硬化剤はオフラベルで使用されている。その一方で、近年、保険適応外治療の規制が強化され、これまで硬化療法を施行してきた施設も施術不能となってきている。そのため、硬化療法が適応とされる患者への不利益が生じ始めており、できるだけ速やかに保険収載に向けて活動することが社会的に求められている。本研究ではまず硬化剤であるモノエタノールアミンオレイン酸塩の適応拡大を本治験で獲得することを目的としており、硬化療法という手技の保険収載を最終目標としている。

5. 本臨床研究について

日本医療研究開発機構（AMED）の助成のもと、2019年度から多施設共同で本治験のプロトコルの作成を開始した。2020年度からは医師主導治験の実施を目的とした臨床研究を開始している（4年間）。

研究開発課題名 20lk0201115h0001

「静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性および安全性を評価する医師主導治験」

6. 本治験の概要

2021年1月から2023年6月の期間に医師主導治験を実施する。

主要評価項目：治験薬投与3ヵ月時点における標的病変のベースラインからの病変縮小率が20%以上達成の有無

目標症例数：44例

（嚢胞性病変22例、彌慢性病変22例、15歳未満目標10例ずつ）

治験実施施設：杏林大学形成外科、神戸大学形成外科

大阪医科大学放射線科、信州大学形成外科

東京大学形成外科、順天堂大学浦安病院形成外科

慶応大学形成外科、成育医療研究センター形成外科

事務局：神戸大学臨床研究推進センター

