

26-A-27 IVR の開発と標準化のための基盤研究

曾根 美雪

国立がん研究センター 中央病院 放射線診断科

**研究の分類・属性**

後期開発

**研究の概要**

経皮的に行う画像下治療であるインターベンショナル・ラジオロジー(IVR)の、がん治療における有用性を評価し、エビデンスを提示することを目的として、臨床試験組織 JIVROSG(Japan Interventional Radiology in Oncology Study Group: 日本腫瘍 IVR グループ)を統括して多施設共同臨床試験を施行した。また、2015年4月からの施行が予定されている統合指針に対して対応し、継続して臨床試験を行うためのモニタリング・監査、情報の保管義務についての検討を行った。

本年度は、これまでに終了した「腎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 相試験(JIVROSG-0701)」、「悪性肺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 試験(JIVROSG-0702)」、「類骨腫に対する CT ガイド下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-0704)」の結果を論文公表するとともに、登録を完了した「大静脈症候群に対するステント治療の有効性を評価するランダム化比較試験(JIVROSG-0807)」のデータ解析を行った。JIVROSG-0807 は、現在進行中の他の3本のランダム化比較試験である「難治性腹水に対するシャント術の有効性を評価するランダム化比較試験(JIVROSG-0803)」、「有痛性椎体腫瘍に対する経皮的椎体形成術の有効性を評価するランダム化比較試験(JIVROSG-0804)」、「上部消化管通過障害に対する経皮経食道胃管挿入術の有効性を評価するランダム化比較試験(JIVROSG-0805)」とともに、緩和 IVR に関する世界初のランダム化比較試験である。この他に、「悪性骨盤内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 相試験(JIVROSG-0204)」、「上顎洞癌に対する放射線併用シスプラチン動注化学療法の第 II 相試験(JIVROSG-0808)」も継続して行った。また、新たな試験として、「NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第 II 相試験(JIVROSG-0802)」、「化学療法抵抗性局所進行・再発乳がんに対するエピルビシン・5-FU 併用動注化学療法による緩和的局所治療の第 II 相試験(JIVROSG-1107)」、「肝がんに対する 75mg エピルビシン含有 DEB による TACE の実行性評価試験(JIVROSG-1301)」を開始した。JIVROSG-1301 はすでに完了し、この結果に基づき、「肝がんに対する DEB-epiDOX と cTACE との第 III 相試験(JIVROSG-1302)」のプロトコールを作成した。加えて、動脈塞栓療法の新たな適応領域を評価する新規の試験として、「有痛性悪性骨腫瘍に対する動脈塞栓療法の第 I/II 相試験(JIVROSG-1106)」、「常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)に対する動脈塞栓療法についての第 II 相試験(JIVROSG-1401)」を立案した。統合指針に対する対応は、種々の情報を整理し、臨床試験組織としての透明性と恒常性を確保する観点から、外部委託による対応の方向で検討を進めている。

**研究経費**

年度	研究経費
平成 26 年度	9,458 千円
平成 26 年度繰越	2,400 千円
平成 27 年度	12,000 千円
平成 28 年度	9,984 千円
総計	33,842 千円

研究班の組織

研究者名	所属研究機関名・職名	分担研究課題名
曾根 美雪 (研究代表者)	国立がん研究センター 中央病院 放射線診断科・医長	研究総括
蒲田 敏文	金沢大学大学院医学系研究科・経血管診療学・教授	肝動脈塞栓術の成績向上に関する研究
中島 康雄	聖マリアンナ医科大学・放射線科・教授	緩和 I VR の QOL 評価に関する研究
小林 達伺	国立がん研究センター東病院・放射線診断科・医長	経血管的治療 I VR に関する研究
金澤 右	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科・放射線医学・教授	経皮的治療 I VR に関する研究
谷川 昇	関西医科大学医学部・放射線科学講座・教授	緩和 I VR に関する研究
小林 健	石川県立中央病院・放射線科・部長	緩和 I VR に関する研究
松枝 清	がん研有明病院・画像診断部・部長	経血管治療 I VR に関する研究
竹内 義人	京都府立医科大学附属北部医療センター・放射線科・准教授	緩和 I VR の臨床的評価に関する研究
稲葉 吉隆	愛知県がんセンター中央病院・放射線診断・I VR 部・部長	緩和 I VR に関する研究

新槇 剛	静岡県立静岡がんセンター・I V R科・部長	緩和 I V Rに関する研究
穴井 洋	市立奈良病院・放射線科・部長	緩和 I V Rに関する研究
大須賀 慶悟	大阪大学大学院医学系研究科・放射線医学講座・助教	経血管治療 I V Rに関する研究

### 研究の目的と到達目標及び実績要点

#### 全期間

##### (目的と到達目標)

腫瘍 I V R の多施設共同臨床試験を継続して行なうための基盤整備を行なう。

##### (研究終了時点の実績要点)

全研究期間中に行われた試験、結果が論文化された試験、計画された試験の一覧を下表に示す。登録を完了した試験は 10 本、結果が論文公表されたのは 5 試験であり、いずれも英文誌に掲載された。研究終了時点で症例登録中の試験は 5 試験、症例登録準備中の試験は 2 試験である。

試験番号	相	試験略名	進捗状況			
			計画書作成	症例登録	登録完了	論文公表
0204	II	悪性骨盤内腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法			○	
0205	II	がんによる消化管通過障害に対する経皮経食道胃管挿入術			○	○
0604	II	切除不能肝細胞癌に対する EPI/DOX/リピオドールを用いた肝動脈化学塞栓療法の日韓国際共同試験			○	○
0701	I/II	腎腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法			○	○
0702	I/II	悪性肺腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法			○	○
0704	I/II	類骨腫に対する CT ガイド下経皮的ラジオ波凝固療法			○	○
0802	II	NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術	○	○	○	
0803	III	難治性腹水に対するシャント術の有効性		○		
0804	III	有痛性椎体腫瘍に対する経皮的椎体形成術の有効性		○		
0805	III	上部消化管通過障害に対する経皮経食道胃管挿入術の有効性		○	○	○
0808	II	上顎洞癌に対する放射線併用シスプラチン動注化学療法の第 II 相試験	○	○	○	

1101	I/II	腹部・骨盤内実質臓器に対する経皮的凍結治療	○			
1102	I/II	有痛性骨軟部・骨盤内腫瘍に対する経皮的凍結治療	○			
1103	I/II	腹部実質臓器に対する Irreversible Electroporation 治療	○			
1104	I/II	骨軟部腫瘍に対する Irreversible Electroporation 治療	○			
1106	I/II	有痛性悪性骨腫瘍に対する動脈塞栓療法	○			
1107	II	化学療法抵抗性局所進行・再発乳がんに対する EPI・5-FU 動注化学療法による緩和的局所治療	○	○		
1301	Pilot	肝細胞がんに対する EPI/ビーズを用いた肝動脈化学塞栓療法の実行可能性	○	○	○	○
1302	III	肝細胞がんに対する EPI/ビーズの肝動脈塞栓療法と EPI/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法	○	○		
1401	II	常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)に対する動脈塞栓療法	○			
1501	観察研究	TSU-68 臨床第 III 相試験終了後の観察研究	○	○		

## 研究方法

各臨床試験のプロトコールは、JIVROSG プロトコール委員会ならびに全体会議の承認を受けて発行する。症例登録は、不正なアクセスから厳重に保護されたインターネット上の JIVROSG 研究者限定サイトから行い、症例登録以降のデータ通信には匿名化された登録症例番号のみを使用。データ管理は、委託契約を締結した専門企業が行う。また、すべての試験は、試験開始から終了までの期間中、試験参加施設と独立した効果安全性評価委員会の監視を受ける。なお、第 I/II 相試験の第 I 相部分については、JIVROSG3x3 法 (Ann Oncol. 20:1943-7, 2009) により行う。

進行中ならびに予定されている臨床試験の概要ならびに現状は以下の如く。

### (1) 難治性腹水に対するシャント術の有効性を評価するランダム化比較試験(JIVROSG-0803)

目的：難治性腹水に対する腹腔-静脈シャント治療(PVS)について、主要評価項目を腹水貯留に伴う症状の改善、副次的評価項目を包括的 QOL、有害事象の内容と頻度、生存期間として、PVS 以外のすべての治療法とのランダム化比較試験により評価。症例選択規準 (抜粋)：①悪性腫瘍に起因する難治性腹水を有す、②穿刺排液以外の方法で症状の改善が得られない、③P.P.I.(Palliative Prognostic Index)<6、④患者本人の文書による同意。予定登録数：40 例。

### (2) 有痛性椎体腫瘍に対する経皮的椎体形成術(PBP)の有効性を評価するランダム化比較試験

#### (JIVROSG-0804)

目的：有痛性悪性椎体、仙骨病変に対する PBP について、主要評価項目を背部疼痛の改善、副次的評価項目を包括的 QOL、背部痛 QOL の改善、有害事象の内容と頻度、生存期間として、PBP 以外のすべての治療法とのランダム化比較試験により評価。症例選択規準 (抜粋)：①悪性腫瘍に有痛性胸椎、腰椎、骨盤骨病変を有す、②薬物療法強化以外に疼痛緩和の方法がない、③P.P.I.<6、④患者本人の文書による同意。予定登録数：40 例。

### (3) 上部消化管通過障害に対する経皮経食道胃管挿入術(PTEG)の有効性を評価するランダム化比較試験

#### (JIVROSG-0805)

目的：上部消化管狭窄に対する PTEG について、主要評価項目を上部消化管狭窄症状スコアの改善、副次的評価項目を包括的 QOL、有害事象の内容と頻度として、PTEG 以外のすべての治療法とのランダム化比較試験により評価。症例選択規準 (抜粋)：①悪性腫瘍による上部消化管狭窄を有す、②外科的治療の適応がない、③頸部食道あるいはその周囲に病変がない、④P.P.I.<6、⑤患者本人の文書による同意。予定登録数：40 例。

### (4) 上顎洞癌に対する放射線併用シスプラチン動注化学療法の第 II 相試験(JIVROSG-0808)

目的:進行上顎がんに対する放射線併用シスプラチン動注化学療法について、主要評価項目を局所制御率、副次的評価項目を一次腫瘍縮小効果、生存期間、再発率として評価。症例選択規準(抜粋):①扁平上皮がんと確認された上顎がん、②T3またはT4、③N0かつM0、④初回化学療法例、⑤RECISTによる測定可能病変を有す、⑥20歳以上、75歳以下、⑥患者本人の文書による同意。予定登録数:48例。

(5) NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第II相試験(JIVROSG-0802)

目的:NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術について、主要評価項目を有効性(血管塞栓術の成功率)の評価、副次的評価項目を安全性の評価、各標的血管における塞栓効果として評価。症例選択規準(抜粋):①血管塞栓術の適応のある症例(活動性動脈出血、仮性動脈瘤、真性動脈瘤、血管奇形、動静脈瘻、血流改変術)、②Shock Index 1.5未満、③20歳以上、75歳以下、④患者本人の文書による同意。予定登録数:65例。

(6) 腹部・骨盤部腫瘍に対する経皮的凍結治療の第I/II相試験(JIVROSG-1101)

目的:腹部・骨盤部腫瘍に対する経皮的凍結治療について、主要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の評価、有害事象の発現頻度と程度、として評価。症例選択規準(抜粋):①組織学的に確認された1つの標的病変を有す、②標的病変の大きさが1cm以上、4cm以下、③臨床的に標的病変に対する治癒的治療が必要、④20歳以上、⑤P.S.0-2、⑥患者本人の文書による同意。予定登録数:22例。

(7) 有痛性腫瘍に対する経皮的凍結治療の第I/II相試験(JIVROSG-1102)

目的:有痛性腫瘍に対する経皮的凍結治療について、主要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の評価、有害事象の発現頻度と程度、として評価。プロトコール詳細は検討中。

(8) 腹部・骨盤部腫瘍に対する経皮的 Irreversible Electroporation (IRE)治療の第I/II相試験(JIVROSG-1103)

目的:腹部・骨盤部腫瘍に対する経皮的 IRE 治療について、主要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の評価、有害事象の発現頻度と程度、として評価。プロトコール詳細は検討中。

(9) 四肢・骨軟部腫瘍に対する経皮的 IRE 治療の第I/II相試験(JIVROSG-1104)

目的:四肢・骨軟部腫瘍に対する経皮的 IRE 治療について、主要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の評価、有害事象の発現頻度と程度、として評価。プロトコール詳細は検討中。

(10) 有痛性悪性骨腫瘍に対する動脈塞栓療法第I/II相試験(JIVROSG-1106)

目的:有痛性悪性骨腫瘍に対するビーズによる動脈塞栓療法について、主要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の評価、有害事象の発現頻度と程度、として評価。プロトコール詳細は検討中。

(11) 化学療法抵抗性局所進行・再発乳がんに対するエピルビシン・5-FU 併用動注化学療法による緩和的局所治療の第II相試験(JIVROSG-1107)

目的:化学療法抵抗性局所進行・再発乳がんに対するエピルビシン・5-FU 併用動注化学療法について、主要評価項目を局所奏効割合、副次的評価項目を疼痛スケール及びQOLの変化、手技の実行可能性、有害事象、局所無増悪生存期間、無増悪生存期間、全生存期間として評価。症例選択規準(抜粋):①浸潤性乳がん、②局所病変による症状を有す、③アンソラサイクリン系薬剤、タキサン系薬剤による3レジメン以上(再発は4レジメン以上)の化学療法および放射線治療の既往、④WHO規準による測定可能病変、⑤20歳以上、P.S.0-2、⑥患者本人の文書による同意。予定登録数:30例。

(12) 肝がんに対する75mg エピルビシン含有 DEB による TACE の実行性評価試験(JIVROSG-1301)

目的:肝がんに対する75mg エピルビシン含有 DEB による TACE の実行性評価。主要評価項目を治療後4週の奏効割合、副次的評価項目を有害事象発生割合として評価。症例選択規準(抜粋):①組織学的あるいは臨床的に肝細胞がんと診断、②肝切除、肝移植、局所壊死療法の適応がない、③造影CT/MRIにて早期濃染を示す、④門脈一次分枝あるいは本幹に腫瘍栓を認めない、⑤P.S.0-2、⑥Child-Pugh分類A又はB、⑦年齢20歳以上、⑧患者本人の文書による同意。予定登録数:8例。

(13) 肝がんに対する DEB-epiDOX と cTACE との第III相試験 (JIVROSG-1302)

目的:肝がんの腫瘍縮小割合におけるエピルビシン含有 DEB-TACE の cTACE に対する優越性を評価。プロトコール詳細は検討中。

(14) 常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)に対する動脈塞栓療法についての第II相試験(JIVROSG-1401)

目的:ADPKDに対する動脈塞栓療法の症状緩和効果と安全性の評価。プロトコール詳細は検討中。

## 研究成果と考察

全期間(研究終了時)

1. JIVROSG-0702 および JIVROSG-0704 の結果を論文にて公表した (Jpn J Radiol 誌、Cardiovasc Intervent Radiol 誌)。JIVROSG-0702 は、肺悪性腫瘍に対するラジオ波凝固療法によるアブレーション治療について、主要評価項目を治療後 6 ヶ月の FDG-PET による CR 割合、副次評価項目を有害事象の頻度として評価したものである。33 例が登録され、grade 5 の肺炎 1 例、grade 3 の胸水 2 例がみられたが、ほかに重篤な有害事象はなく、CR 割合は 63.5%であった。JIVROSG-0704 は、若年者に好発し、手術では腫瘍の局在把握が困難で切除範囲が大きくなる類骨骨腫に対して、CT 画像ガイド下に針を刺入する経皮的ラジオ波凝固療法について、主要評価項目を安全性、副次評価項目を臨床的有効性と有害事象の頻度として評価した。22 例が登録され、重篤な有害事象は認めず、臨床的有効割合は 100%であった。いずれも、前向き臨床試験の報告としては世界初であった。
2. JIVROSG-0208、JIVROSG-0402、JIVROSG-0702、JIVROSG-0703、JIVROSG-0807、JIVROSG-1301 のデータ解析を終了し、論文を作成中。  
 JIVROSG-0208 は、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、主要評価項目を安全性評価として評価する第 II 相試験で、33 例が登録された。1 例で原病悪化による 7 日目の死亡があったが、他に重篤な有害事象はみられなかった。全例で症状改善を認めた。  
 JIVROSG-0402 は、悪性腫瘍による大静脈症候群に対するステント治療について、主要評価項目を臨床症状の改善割合として評価する第 II 相試験で、28 例が登録され、症状改善割合は 71.4% (95% C.I., 54.7-88.1)であった。  
 JIVROSG-0702 は、肺悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法について、主要評価項目を治療後 6 ヶ月の FDG-PET による CR 割合として評価する第 II 相試験で、33 例が登録され、CR 割合は 63.6%であった。  
 JIVROSG-0703 は、有痛性悪性骨腫瘍に対する経皮的骨形成術について、主要評価項目を臨床的有効性として評価する第 II 相試験で、32 例が登録され、有効性の総合評価において、2 週目での症状改善割合は 48.4%(95% C.I., 30.2-66.9)であった。  
 JIVROSG-0208、0402、0702、0703 は、いずれも過去には後ろ向き試験の報告のみであり、これらの IVR 手技の診療ガイドラインへの掲載など適切な普及に向けて、前向き試験によるエビデンス提示の意義は大きいと考えられる。  
 JIVROSG-0807 は、悪性大静脈症候群に対する静脈ステントのランダム化比較試験で、32 例が登録され、主要エンドポイントである症状スコアの変化量の area under the curve は試験治療群の中央値 64.125、対照群 1.500 であり、有意差をもってステント治療群の優越性が示された。今後、論文による公表を経て、本試験の結果によりステント治療が悪性大静脈症候群に対する標準的治療として認知されるための pivotal data となることが予測される。  
 JIVROSG-1301 は、肝細胞癌に対する 75mg エピルビシン含有ビーズによる TACE の実行性評価試験で、8 例が登録され、奏功割合 50.0%(95% C.I., 21.5-78.5)であった。日本人における 75mg エピルビシン含有ビーズの実行可能性が示され、実施予定の JIVROSG-1302 肝癌に対する DEB-epiDOX-TACE と c-TACE のランダム化比較試験の基礎的データが得られた。
3. JIVROSG-0805、JIVROSG-0802、JIVROSG-0204 の症例登録を終了し、データ解析中。  
 JIVROSG-0805(上部消化管通過障害に対する経皮経食道胃管挿入術の有効性を評価するランダム化比較試験)は、40 例の登録が完了し、CRF 収集、データ解析中である。JIVROSG-0802(NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第 II 相試験)は、65 例の登録が完了し、CRF 収集、データ解析中である。JIVROSG-0204 は、症例集積が 9 年間と長期にわたったため、21 例(予定 33 例)で試験を中止終了とした。悪性骨盤内腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法の先行研究は、後ろ向きの少数例報告のみであるため、登録症例分についてデータ解析を行った。主要評価項目である有害事象は重篤なものは認められず、副次評価項目である治療効果は、著効(VAS 値が 0-2 または 5 以上低下) 14 例、有効(VAS 値が 1 以上 5 未満低下) 5 例、無効 1 例で、有効割合は 90.4%であった。
4. JIVROSG-0803、JIVROSG-0804、JIVROSG-0805、JIVROSG-0808、JIVROSG-1107 の症例登録を継続した。有害事象等による中断なく、11/30 までの累積登録症例数/予定症例数は 29/40 (JIVROSG-0803)、5/40 (JIVROSG-0804)、31/44 (JIVROSG-0808)、2/30(JIVROSG-1107)であった。
5. JIVROSG-1302(肝細胞癌に対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験(PRESIDENT study))の症例登録を開始した。11/30 までの累積登録症例数/予定症例数は 54/200 であった。JIVROSG-1501(TSU-68 臨床第 III 相試験終了後の観察研究)についても、症例データ収集を開始した。

6. JIVROSG-1106(有痛性悪性骨腫瘍に対する球状塞栓物質を用いた動脈塞栓療法についての第II相試験)、JIVROSG-1401(多発性嚢胞腎に対するTAEの安全性と有効性確認試験)のプロトコールを完成した。症例登録システムの準備が完了すれば、登録を開始する。
7. 「腹部・骨盤部腫瘍に対する経皮的凍結治療の第I/II相試験(JIVROSG-1101)」のプロトコール作成を完了し、先進医療Bとして厚生労働省に申請したが、探索的内容を含む試験デザインについての理解が得られず、申請を取り下げた。JIVROSG-1102(有痛性腫瘍に対する経皮的凍結治療の第I/II相試験)は、すでにコンセプトが承認され、プロトコール作成中であるが、先進医療B等の動向を踏まえ、今後の対応を進める。JIVROSG-1103(腹部、骨盤部腫瘍に対する経皮的Irreversible Electroporation (IRE)治療の第I/II相試験)、JIVROSG-1104(四肢・骨軟部腫瘍に対する経皮的Irreversible Electroporation (IRE)治療の第I/II相試験)は、企業試験が行われる可能性があるため、その経緯の如何により、対応を検討する。
8. 平成27年4月1日に施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」統合倫理指針に準拠した臨床試験基盤の構築のため、指針の「第8章 研究の信頼性確保」に含まれる、「利益相反の管理」、「研究に係る試料及び情報等の保存」、「モニタリング及び監査」への対応を施行した。「利益相反の管理」については、JIVROSGにおける研究の公平性ならびに客観性を損なわないこと、また、根拠のない社会的批判から研究者を守ることを目的として、「JIVROSGにおける利益相反の取り扱いに関する規定」を作成するとともに、利益相反委員会を組織し、原則として年1回報告する体制を構築し、1回目の報告および利益相反委員会による審査を行った。「研究に係る試料及び情報等の保存」については、指針に則って、参加機関に、少なくとも研究終了報告日から5年ないしは結果の最終報告日から3年は保管するよう、周知した。「モニタリング及び監査」については、監査委員会を組織し、監査指針を作成して、体制を構築した。
9. IVRの全国への普及のための、IVR治療の供給体制ならびにアクセス改善については、日本IVR学会が取り組んでおり、これに協力することとした。日本IVR学会では、種々のIVR手技について、施行可能施設の調査、ウェブサイトへの公開を準備中であり、すでに、「産科危機的出血に対する動脈塞栓術の施行可能施設」の情報はウェブサイト公開されている。

## 倫理面への配慮

本研究では、ヘルシンキ宣言等の国際的倫理原則ならびに臨床試験倫理規定を遵守してプロトコール(臨床試験計画書)を作成し、プロトコールについては、参加施設の施設倫理審査委員会(IRB)における承認を必須とする。患者には説明文書を用いて十分な説明を行い、同意は患者本人より文書で取得する。試験中に発生した有害事象については速やかに研究代表者ならびにグループ代表者に報告されるシステムをとり、その内容ならびに対処については本試験の研究者から独立した委員で構成される効果・安全性評価委員会への報告とこれによる承認を必須とする。加えて、全試験経過についても同委員会の監視を受ける。研究の進捗状況はJIVROSG全体会議に定期的にモニタリングレポートとして報告し、協議する。症例登録は、登録を不正なアクセスへの対策が講じられたインターネット上の研究者限定サイトにログインして行なうが、個人情報保護の観点から以下の基本方針に従う。基本方針：①臨床試験の社会的使命と臨床試験の科学的信頼性を保持する観点から、症例登録に際しては患者個人を識別可能な個人情報(患者のイニシャル・生年月日・年齢・カルテ番号・施設名、担当医名)を要求する。②登録に際し提示された患者の個人情報は厳重な対策がなされたサーバー内に保管し、保管された患者個人情報へのアクセス権限は試験遂行上必須と認められる5名(当該施設研究者、グループ代表者、当該試験の研究代表者、データセンター担当者、データマネジメント責任者)のみに与え、アクセスはすべて記録に残す。③登録後の患者データの通信は、試験番号-症例登録番号のみで行う。

## 本研究に関連する、本研究期間中の主な発表論文等

### 研究開始以前のもので特記すべきもの

(雑誌論文)

- ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載されているもの
  - ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載はないが、関連するもの
1. Sato Y, Watanabe H, Sone M, Onaya H, Sakamoto N, Osuga K, et al. Tumor response evaluation criteria for HCC (hepatocellular carcinoma) treated using TACE (transcatheter arterial

- chemoembolization): RECIST (response evaluation criteria in solid tumors) version 1.1 and mRECIST (modified RECIST): JIVROSG-0602. Upsala journal of medical sciences. 2013 Mar;118(1):16-22. PubMed PMID: 23167460. Pubmed Central PMCID: PMC3572665. Epub 2012/11/22. eng.
2. Ikeda M, Arai Y, Park SJ, Takeuchi Y, Anai H, Kim JK, et al. Prospective study of transcatheter arterial chemoembolization for unresectable hepatocellular carcinoma: an Asian cooperative study between Japan and Korea. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 2013 Apr;24(4):490-500. PubMed PMID: 23466316. Epub 2013/03/08. eng.
  3. Aramaki T, Arai Y, Inaba Y, Sato Y, Saito H, Sone M, et al. Phase II study of percutaneous transesophageal gastrotubing for patients with malignant gastrointestinal obstruction; JIVROSG-0205. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 2013 Jul;24(7):1011-7. PubMed PMID: 23796088. Epub 2013/06/26. eng.
  4. Sone M, Arai Y, Kiuchi T, Ishikawa H, Aoki N, Inaba Y, et al. [Shared web-based data center for multi-institutional clinical trials: evaluation of UMIN-INDICE (university hospital medical information network-internet data and information center for medical research)in clinical trials of JIVROSG (Japan interventional radiology in oncology study group)]. *Gan to kagaku ryoho Cancer & chemotherapy*. 2012 Apr;39(4):619-23. PubMed PMID: 22504688. Epub 2012/04/17. jpn.
  5. Osuga K, Arai Y, Anai H, Takeuchi Y, Aramaki T, Sugihara E, et al. Phase I/II multicenter study of transarterial chemoembolization with a cisplatin fine powder and porous gelatin particles for unresectable hepatocellular carcinoma: Japan Interventional Radiology in Oncology Study Group Study 0401. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 2012 Oct;23(10):1278-85. PubMed PMID: 22922041. Epub 2012/08/28. eng.
  6. Inaba Y, Arai Y, Yamaura H, Sato Y, Kato M, Saito H, et al. Phase II clinical study on stent therapy for unresectable malignant colorectal obstruction (JIVROSG-0206). *American journal of clinical oncology*. 2012 Feb;35(1):73-6. PubMed PMID: 21293242. Epub 2011/02/05. eng.
  7. Sugawara S, Sone M, Arai Y, Sakamoto N, Aramaki T, Sato Y, et al. Radiological insertion of Denver peritoneovenous shunts for malignant refractory ascites: a retrospective multicenter study (JIVROSG-0809). *Cardiovascular and interventional radiology*. 2011 Oct;34(5):980-8. PubMed PMID: 21191592. Epub 2010/12/31. eng.
  8. Inaba Y, Arai Y, Yamaura H, Sato Y, Najima M, Aramaki T, et al. Phase I/II study of hepatic arterial infusion chemotherapy with gemcitabine in patients with unresectable intrahepatic cholangiocarcinoma (JIVROSG-0301). *American journal of clinical oncology*. 2011 Feb;34(1):58-62. PubMed PMID: 20177362. Epub 2010/02/24. eng.
  9. Arai Y, Inaba Y, Sone M, Saitoh H, Takeuchi Y, Shioyama Y, et al. Phase I/II study of transjugular transhepatic peritoneovenous venous shunt, a new procedure to manage refractory ascites in cancer patients: Japan Interventional Radiology in Oncology Study Group 0201. *AJR American journal of roentgenology*. 2011 May;196(5):W621-6. PubMed PMID: 21512054. Epub 2011/04/23. eng.
  10. Sone M, Arai Y, Shimizu T, Takeuchi Y, Higashihara H, Ohgi S, et al. Phase I/II multiinstitutional study of uterine artery embolization with gelatin sponge for symptomatic uterine leiomyomata: Japan Interventional Radiology in Oncology Study Group study. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 2010 Nov;21(11):1665-71. PubMed PMID: 20884240. Epub 2010/10/05. eng.

11. Kobayashi T, Arai Y, Takeuchi Y, Nakajima Y, Shioyama Y, Sone M, et al. Phase I/II clinical study of percutaneous vertebroplasty (PVP) as palliation for painful malignant vertebral compression fractures (PMVCF): JIVROSG-0202. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. 2009 Dec;20(12):1943-7. PubMed PMID: 19570963.

(書籍)

(知的財産権)

(政策提言 (寄与した指針等))

(その他)

## 第1年次

(雑誌論文)

- ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載されているもの
  - ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載はないが、関連するもの
1. Sone M, Arai Y, Okamoto D, Ishii H, Sugawara S, Morita S, et al. Percutaneous catheter and port placement for hepatic arterial infusion chemotherapy: catheter placement from subclavian artery. *J Vasc Interv Radiol*. 2014 Apr;25(4):577. PubMed PMID: 24674216.
  2. Sone M, Arai Y, Morita S, Tomimatsu H, Sugawara S, Ishii H, Takeuchi Y. Percutaneous creation of an extraanatomic splenoportal shunt in a patient with bleeding ectopic varices. *J Vasc Interv Radiol*. 2014 Aug;25(8):1301-3. doi: 10.1016/j.jvir.2014.05.006. PubMed PMID: 25085063.
  3. Morita S, Arai Y, Sone M. Two esophageal stents in the abdomen. *J Vasc Interv Radiol*. 2014 Aug;25(8):1193. doi: 10.1016/j.jvir.2014.04.022. PubMed PMID: 25085060.
  4. Okamoto D, Takeuchi Y, Arai Y, Sone M, Shibamoto K, Sugawara S, Tomimatsu H, Morita S. Bridging stent placement through the superior vena cava to the inferior vena cava in a patient with malignant superior vena cava syndrome and an iodinated contrast material allergy. *Jpn J Radiol*. 2014 Aug;32(8):496-9. doi: 10.1007/s11604-014-0324-y. Epub 2014 May 10. PubMed PMID: 24817213.
  5. Tamura A, Sone M, Ehara S, Kato K, Tanaka R, Nakasato T, Itabashi T. Isultrasound-guided central venous port placement effective to avoid pinch-off syndrome? *J Vasc Access*. 2014 Jul-Aug;15(4):311-6. doi: 10.5301/jva.5000201. Epub 2014 Jan 27. PubMed PMID: 24474523.
  6. Ogi T, Matsui O, Sanada J, Minami T, Kozaka K, Inoue D, Gabata T. Forcible intraarterial injection of a nonadhesive liquid embolic agent under microballoon occlusion: experimental study in swine liver. *J Vasc Interv Radiol*. 2014 Apr;25(4):579-585.e2. doi: 10.1016/j.jvir.2013.11.040. Epub 2014 Feb 6. PubMed PMID: 24508348.
  7. Tajima H, Kitagawa H, Tsukada T, Okamoto K, Nakanuma SI, Sakai S, Makino I, Furukawa H, Hayashi H, Oyama K, Inokuchi M, Nakagawara H, Miyashita T, Itoh H, Fujita H, Takamura H, Ninomiya I, Fushida S, Fujimura T, Ohta T, Koda W, Minami T, Ryu Y, Sanada J, Gabata T, Matsui O, Sai Y. Hepatic arterial infusion chemotherapy with gemcitabine and 5-fluorouracil or oral S-1 improves the prognosis of patients with postoperative liver metastases from pancreatic

- cancer. *Mol Clin Oncol*. 2013 Sep;1(5):869-874. Epub 2013 Jul 23. PubMed PMID: 24649263; PubMed Central PMCID: PMC3916203.
8. Miyayama S, Yamakado K, Anai H, Abo D, Minami T, Takaki H, Kodama T, Yamanaka T, Nishiofuku H, Morimoto K, Soyama T, Hasegawa Y, Nakamura K, Yamanishi T, Sato M, Nakajima Y. Guidelines on the use of gelatin sponge particles in embolotherapy. *Jpn J Radiol*. 2014 Apr;32(4):242-50. doi: 10.1007/s11604-014-0292-2. Epub 2014 Feb 8. PubMed PMID: 24510242.
  9. Takeuchi Y, Morishita H, Sato Y, Hamaguchi S, Sakamoto N, Tokue H, Yonemitsu T, Murakami K, Fujiwara H, Sofue K, Abe T, Higashihara H, Nakajima Y, Sato M. Guidelines for the use of NBCA in vascular embolization devised by the Committee of Practice Guidelines of the Japanese Society of Interventional Radiology (CGJSIR), 2012 edition. *Jpn J Radiol*. 2014 Aug;32(8):500-17. doi: 10.1007/s11604-014-0328-7. Epub 2014 Jun 3. PubMed PMID: 24889662.
  10. Hiraki T, Gobara H, Iguchi T, Fujiwara H, Matsui Y, Kanazawa S. Radiofrequency ablation as treatment for pulmonary metastasis of colorectal cancer. *World J Gastroenterol*. 2014 Jan 28;20(4):988-96. doi: 10.3748/wjg.v20.i4.988. Review. PubMed PMID: 24574771; PubMed Central PMCID: PMC3921550.
  11. Iguchi T, Hiraki T, Gobara H, Fujiwara H, Matsui Y, Soh J, Toyooka S, Kiura K, Kanazawa S. Percutaneous Radiofrequency Ablation of Lung Cancer Presenting as Ground-Glass Opacity. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2014 Jun 18. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 24938905.
  12. Hiraki T, Gobara H, Iguchi T, Fujiwara H, Matsui Y, Kanazawa S. Radiofrequency ablation for early-stage nonsmall cell lung cancer. *Biomed Res Int*. 2014;2014:152087. doi: 10.1155/2014/152087. Epub 2014 Jun 3. PubMed PMID: 24995270; PubMed Central PMCID: PMC4065773.
  13. Matsui Y, Hiraki T, Gobara H, Fujiwara H, Iguchi T, Shirakawa Y, Fujiwara T, Toyooka S, Kanazawa S. Percutaneous radiofrequency ablation for pulmonary metastases from esophageal cancer: retrospective evaluation of 21 patients. *J Vasc Interv Radiol*. 2014 Oct;25(10):1566-72. doi: 10.1016/j.jvir.2014.06.030. Epub 2014 Aug 22. PubMed PMID: 25156828.
  14. Yoshida RY, Kariya S, Nakatani M, Komemushi A, Kono Y, Tanigawa N. Direct puncture embolization using N-butyl cyanoacrylate for a hepatic artery pseudoaneurysm. *Minim Invasive Ther Allied Technol*. 2014 Mar;23(2):110-4. doi: 10.3109/13645706.2013.841252. Epub 2013 Oct 31. PubMed PMID: 24171455.
  15. Kariya S, Komemushi A, Nakatani M, Yoshida R, Kono Y, Shiraishi T, Tanigawa N. Portopulmonary venous anastomosis in balloon-occluded retrograde transvenous obliteration for the treatment of gastric varices. *J Gastroenterol Hepatol*. 2014 Jul;29(7):1522-7. doi: 10.1111/jgh.12583. PubMed PMID: 24650189.
  16. Yamakado K, Miyayama S, Hirota S, Mizunuma K, Nakamura K, Inaba Y, Yamamoto S, Matsuo K, Nishida N, Aramaki T, Anai H, Kora S, Oikawa S, Watanabe K, Yasumoto T, Furuichi K, Yamaguchi M. Prognosis of patients with intermediate-stage hepatocellular carcinomas based on the Child-Pugh score: subclassifying the intermediate stage (Barcelona Clinic Liver Cancer stage B). *Jpn J Radiol*. 2014 Nov;32(11):644-9. doi: 10.1007/s11604-014-0358-1. Epub 2014 Sep 12. PubMed PMID: 25213426.
  17. Aramaki T, Moriguchi M, Bekku E, Endo M, Asakura K, Boku N, Yoshimura K. Prospective Evaluation of the Optimal Duration of Bed Rest After Vascular Interventions Using a 3-French Introducer Sheath. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2014 Apr 9. [Epub ahead of print] PubMed PMID:

24714931.

18. Yamakado K, Miyayama S, Hirota S, Mizunuma K, Nakamura K, Inaba Y, Maeda H, Matsuo K, Nishida N, Aramaki T, Anai H, Koura S, Oikawa S, Watanabe K, Yasumoto T, Furuichi K, Yamaguchi M. Subgrouping of intermediate-stage (BCLC stage B) hepatocellular carcinoma based on tumor number and size and Child-Pugh grade correlated with prognosis after transarterial chemoembolization. *Jpn J Radiol.* 2014 May;32(5):260-5. doi: 10.1007/s11604-014-0298-9. Epub 2014 Mar 11. PubMed PMID: 24615165.

(書籍)

(知的財産権)

(政策提言 (寄与した指針等))

(その他)

## 第2年次

(雑誌論文)

- ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載されているもの
  - ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載はないが、関連するもの
1. Tamura A, Kato K, Suzuki M, Sone M, Tanaka R, Nakasato T, et al. CT-Guided Percutaneous Radiologic Gastrostomy for Patients with Head and Neck Cancer: A Retrospective Evaluation in 177 Patients. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2015.
  2. Sone M, Nakajima Y, Woodhams R, Shioyama Y, Tsurusaki M, Hiraki T, et al. Interventional radiology for critical hemorrhage in obstetrics: Japanese Society of Interventional Radiology (JSIR) procedural guidelines. *Japanese journal of radiology.* 2015;33(4):233-40.
  3. Arai Y, Aoyama T, Inaba Y, Okabe H, Ihaya T, Kichikawa K, et al. Phase II study on hepatic arterial infusion chemotherapy using percutaneous catheter placement techniques for liver metastases from colorectal cancer (JFMC28 study). *Asia-Pacific journal of clinical oncology.* 2015;11(1):41-8.
  4. Aramaki T, Moriguchi M, Bekku E, Endo M, Asakura K, Boku N, et al. Prospective evaluation of the optimal duration of bed rest after vascular interventions using a 3-French introducer sheath. *Cardiovascular and interventional radiology.* 2015;38(1):40-4.
  5. Iguchi T, Hiraki T, Gobara H, Fujiwara H, Matsui Y, Toyooka S, et al. Radiofrequency ablation of lung metastases from adenoid cystic carcinoma of the head and neck: retrospective evaluation of nine patients. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR.* 2015;26(5):703-8.
  6. Iguchi T, Hiraki T, Gobara H, Fujiwara H, Yamamoto H, Kanazawa S. Tension Pneumopericardium as a Complication of Preoperative Localization of a Small Pulmonary Metastasis Using a Short Hook Wire and Suture System. *Cardiovascular and interventional radiology.* 2015;38(5):1346-8.
  7. Iguchi T, Hiraki T, Ishii H, Gobara H, Fujiwara H, Matsui Y, et al. Transosseous Route for CT Fluoroscopy-Guided Radiofrequency Ablation of Lung Tumors. *Journal of vascular and*

- interventional radiology : JVIR. 2015;26(11):1694-8.
8. Ihara H, Gobara H, Hiraki T, Mitsuhashi T, Iguchi T, Fujiwara H, et al. Radiofrequency Ablation of Lung Tumors Using a Multitined Expandable Electrode: Impact of the Electrode Array Diameter on Local Tumor Progression. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 2015.
  9. Inaba Y, Yamaura H, Sato Y, Kato M, Kawada H, Murata S, et al. Side-Hole Catheter Placement with Fixation and Embolization in Common Hepatic Artery for Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy (Modified CHA-Coil Method) for Patients with Celiac Artery Stenosis or Occlusion. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2015;38(6):1621-6.
  10. Kitao A, Matsui O, Yoneda N, Kozaka K, Kobayashi S, Sanada J, et al. Hepatocellular Carcinoma with beta-Catenin Mutation: Imaging and Pathologic Characteristics. *Radiology*. 2015;275(3):708-17.
  11. Masaoka Y, Hiraki T, Gobara H, Iguchi T, Fujiwara H, Matsui Y, et al. Fever after lung radiofrequency ablation: Prospective evaluation of its incidence and associated factors. *European journal of radiology*. 2015;84(11):2202-9.
  12. Matsui Y, Hiraki T, Gobara H, Iguchi T, Fujiwara H, Nagasaka T, et al. Long-term survival following percutaneous radiofrequency ablation of colorectal lung metastases. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 2015;26(3):303-10;quiz 11.
  13. Namur J, Pascale F, Maeda N, Sterba M, Ghegediban SH, Osuga K, et al. Safety and efficacy compared between irinotecan-loaded microspheres HepaSphere and DC bead in a model of VX2 liver metastases in the rabbit. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 2015;26(7):1067-75.e3.
  14. Onishi H, Nouse K, Nakamura S, Katsui K, Wada N, Morimoto Y, et al. Efficacy of hepatic arterial infusion chemotherapy in combination with irradiation for advanced hepatocellular carcinoma with portal vein invasion. *Hepatology international*. 2015;9(1):105-12.
  15. Sato Y, Inaba Y, Murata S, Yamaura H, Kato M, Kawada H, et al. Percutaneous drainage for afferent limb syndrome and pancreatic fistula via the blind end of the jejunal limb after pancreatoduodenectomy or bile duct resection. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 2015;26(4):566-72.
  16. Sugimoto M, Takahashi S, Kobayashi T, Kojima M, Gotohda N, Satake M, et al. Pancreatic perfusion data and post-pancreaticoduodenectomy outcomes. *The Journal of surgical research*. 2015;194(2):441-9.
  17. Takaki H, Yamakado K, Tsurusaki M, Yasumoto T, Baba Y, Narimatsu Y, et al. Hepatic arterial infusion chemotherapy with fine-powder cisplatin and iodized-oil suspension in patients with intermediate-stage and advanced-stage (Barcelona Clinic Liver Cancer stage-B or stage-C) hepatocellular carcinoma: multicenter phase-II clinical study. *International journal of clinical oncology*. 2015;20(4):745-54.
  18. Yamashita Y, Murayama S, Okada M, Watanabe Y, Kataoka M, Kaji Y, et al. The essence of the Japan Radiological Society/Japanese College of Radiology Imaging Guideline. *Japanese journal of radiology*. 2015.

(書籍)

1. Sone M, Arai Y. Section B. Coils and Plugs. 5. Gelfoam. In: Guimaraes M, Lencioni R, Siskin GP, editors. Embolization Therapy: Principles and Clinical Applications. 1 ed. Netherland: Wolters Kluwer; 2015.
2. Arai Y. Section D. Liquid Agents. 9. Glue. In: Guimaraes M, Lencioni R, Siskin GP, editors. Embolization Therapy: Principles and Clinical Applications. 1 ed. Netherland: Wolters Kluwer; 2015.

(知的財産権)

(政策提言 (寄与した指針等))

(その他)

**第3年次**

(雑誌論文)

- ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載されているもの
  - ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載はないが、関連するもの
1. Tokuda T, Arai Y, Sone M, Sugawara S, Morita S, Saito Y. Coil Embolization for the Treatment of Esophageal Perforation after Endoscopic Submucosal Dissection. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 27(9):1461-3, 2016.
  2. Sone M, Arai Y, Sugawara S, Tomita K, Fujiwara K, Ishii H, Morita S. Angio-CT assisted Balloon Dissection: Protection of the Adjacent Intestine during Cryoablation for Patients with Renal Cancer. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 27(9):1414-9, 2016.
  3. Sofue K, Takeuchi Y, Tsurusaki M, Shibamoto K, Sakamoto N, Kitajima K, Sone M, Sugimura K, Arai Y. Value of Percutaneous Radiologic Gastrostomy for Patients with Advanced Esophageal Cancer. *Ann Surg Oncol*. 2016.
  4. Osuga K, Nakajima Y, Sone M, Arai Y, Nambu Y, Hori S. Transarterial embolization of hypervascular tumors using trisacryl gelatin microspheres (Embosphere): a prospective multicenter clinical trial in Japan. *Japanese journal of radiology*. 2016.
  5. Miyazaki M, Arai Y, Myoui A, Gobara H, Sone M, Rosenthal DI, Tsushima Y, Kanazawa S, Ehara S, Endo K. Phase I/II Multi-Institutional Study of Percutaneous Radiofrequency Ablation for Painful Osteoid Osteoma (JIVROSG-0704). *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2016.
  6. Ikeda S-i, Manabe T, Sugawara S, Sone M, Ishikawa M, Kato T. Spontaneous Rupture of a Deep Femoral Pseudoaneurysm Mimicking Lymphedema After Radical Hysterectomy in a Woman Who Was Receiving Warfarin. *Journal of Medical Cases*. 7(7):299-302, 2016.
  7. Gobara H, Arai Y, Kobayashi T, Yamakado K, Inaba Y, Kodama Y, Yamagami T, Sone M, Watanabe H, Okumura Y, Shinya T, Kurihara H, Kanazawa S. Percutaneous radiofrequency ablation for patients with malignant lung tumors: a phase II prospective multicenter study (JIVROSG-0702). *Japanese journal of radiology*. 2016.
  8. Takamatsu S, Yamamoto K, Maeda Y, Kawamura M, Shibata S, Sato Y, Terashima K, Shimizu Y, Tameshige Y, Sasaki M, Asahi S, Kondou T, Kobayashi S, Matsui O, Gabata T. Evaluation of

- Focal Liver Reaction after Proton Beam Therapy for Hepatocellular Carcinoma Examined Using Gd-EOB-DTPA Enhanced Hepatic Magnetic Resonance Imaging. *PloS one*. 11(12):e0167155, 2016.
9. Tomita H, Yamashiro T, Ikeda H, Fujikawa A, Kurihara Y, Nakajima Y. Fluid collection in the retropharyngeal space: A wide spectrum of various emergency diseases. *European journal of radiology*. 85(7):1247-56, 2016.
  10. Ogawa Y, Nishimaki H, Chiba K, Murakami K, Sakurai Y, Fujiwara K, Miyairi T, Nakajima Y. Candy-Plug Technique Using an Excluder Aortic Extender for Distal Occlusion of a Large False Lumen Aneurysm in Chronic Aortic Dissection. *Journal of endovascular therapy : an official journal of the International Society of Endovascular Specialists*. 23(3):483-6, 2016.
  11. Ogawa Y, Nishimaki H, Chiba K, Murakami K, Sakurai Y, Fujiwara K, Miyairi T, Nakajima Y. Migration of the Zenith Flex Device during Endovascular Aortic Repair of an Infrarenal Aortic Aneurysm with a Severely Angulated Neck. *Annals of vascular diseases*. 9(3):232-4, 2016.
  12. Hashimoto K, Mimura H, Arai Y, Doi M, Kojima Y, Tsugawa K, Nakajima Y. Successful Preoperative Chemoembolization in the Treatment of a Giant Malignant Phyllodes Tumor. *Cardiovascular and interventional radiology*. 39(7):1070-5, 2016.
  13. Kariya S, Nakatani M, Yoshida R, Ueno Y, Komemushi A, Tanigawa N. Embolization for Thoracic Duct Collateral Leakage in High-Output Chylothorax After Thoracic Surgery. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2016.
  14. Yoshino K, Hosoi A, Osuga K, Enomoto T, Ueda Y, Sawada K, Mabuchi S, Kobayashi E, Matsuo K, Kimura T. Single-dose intra-arterial neoadjuvant chemotherapy while waiting for radical hysterectomy for stage IB-IIB cervical cancer. *Molecular and clinical oncology*. 4(6):1068-72, 2016.
  15. Tomita K, Hiraki T, Gobara H, Fujiwara H, Iguchi T, Matsui Y, Kanazawa S. Evaluation of Lung Radiofrequency Ablation With Dual-Energy Computed Tomography: Analysis of Tumor Composition and Lung Perfusion. *Journal of computer assisted tomography*. 40(5):752-6, 2016.
  16. Toda A, Sawada K, Osuga K, Maeda N, Higashihara H, Sasano T, Tomiyama N, Kimura T. Efficacies of uterine artery embolization for symptomatic uterine fibroids using gelatin sponge: a single-center experience and literature review. *International journal of women's health*. 8:397-404, 2016.
  17. Sato T, Iguchi T, Hiraki T, Gobara H, Fujiwara H, Sakurai J, Matsui Y, Mitsunashi T, Soh J, Toyooka S, Kanazawa S. Radiofrequency ablation of pulmonary metastases from sarcoma: single-center retrospective evaluation of 46 patients. *Japanese journal of radiology*. 2016.
  18. Sakurai J, Matsui Y, Hiraki T, Iguchi T, Fujiwara H, Gobara H, Mitsunashi T, Nagasaka T, Kanazawa S. Single Center Prospective Phase II Trial of CT-guided Radiofrequency Ablation for Pulmonary Metastases from Colorectal Cancer (SCIRO-1401). *Acta medica Okayama*. 70(4):317-21, 2016.
  19. Sakane M, Osuga K, Matsui T, Eguchi H, Hori M, Tomiyama N. Combined hepatocellular-cholangiocarcinoma with stem cell features, cholangiolocellular subtype after inferior vena cava stent placement for a patient with Budd-Chiari syndrome. *Acta radiologica open*. 5(11):2058460116678277, 2016.

20. Osuga K, Nakajima Y, Sone M, Arai Y, Nambu Y, Hori S. Transarterial embolization of hypervascular tumors using trisacryl gelatin microspheres (Embosphere): a prospective multicenter clinical trial in Japan. *Japanese journal of radiology*. 34(5):366-75, 2016.
21. Oshima J, Fujita K, Kishimoto K, Osuga K, Suzuki O, Soda T, Nakai Y, Kiuchi H, Takao T, Miyagawa Y, Tsujimura A, Nonomura N. [Nonischemic Priapism Following Brachytherapy : A Case Report and a Review]. *Hinyokika kyo Acta urologica Japonica*. 62(11):605-7, 2016.
22. Ono Y, Osuga K, Takura T, Nakamura M, Shibamoto K, Yamamoto A, Fujiwara H, Mimura H, Tomiyama N. Cost-Effectiveness Analysis of Percutaneous Sclerotherapy for Venous Malformations. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 27(6):831-7, 2016.
23. Omae K, Hiraki T, Gobara H, Iguchi T, Fujiwara H, Matsui Y, Toyooka S, Nagasaka T, Kanazawa S. Long-Term Survival after Radiofrequency Ablation of Lung Oligometastases from Five Types of Primary Lesions: A Retrospective Evaluation. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 27(9):1362-70, 2016.
24. Nakahata K, Uehara S, Zenitani M, Nakamura M, Osuga K, Okuyama H. Patient satisfaction after sclerotherapy of venous malformations in children. *Pediatrics international : official journal of the Japan Pediatric Society*. 58(8):721-5, 2016.
25. Murata S, Sato Y, Inaba Y, Yamaura H, Kato M, Kawada H, Hasegawa T, Asai T, Aramaki T. Intrahepatic portosystemic venous shunt via the right adrenal vein: treatment with vascular plug. *Minimally invasive therapy & allied technologies : MITAT : official journal of the Society for Minimally Invasive Therapy*.1-5, 2016.
26. Murata S, Sato Y, Inaba Y, Yamaura H, Kato M, Kawada H, Hasegawa T, Asai T, Aramaki T. Intrahepatic portosystemic venous shunt via the right adrenal vein: treatment with vascular plug. *Minimally invasive therapy & allied technologies : MITAT : official journal of the Society for Minimally Invasive Therapy*.1-5, 2016.
27. Kojima S, Hiraki T, Gobara H, Iguchi T, Fujiwara H, Matsui Y, Mitsuhashi T, Kanazawa S. Fracture of totally implanted central venous access devices: a propensity-score-matched comparison of risks for Groshong silicone versus polyurethane catheters. *The journal of vascular access*. 17(6):535-41, 2016.
28. Iguchi T, Sakurai J, Hiraki T, Gobara H, Fujiwara H, Matsui Y, Masaoka Y, Kanazawa S. Safety of Percutaneous Cryoablation in Patients with Painful Bone and Soft Tissue Tumors: A Single Center Prospective Study (SCIRO-1502). *Acta medica Okayama*. 70(4):303-6, 2016.
29. Iguchi T, Hiraki T, Gobara H, Fujiwara H, Sakurai J, Matsui Y, Araki M, Nasu Y, Kanazawa S. Value of percutaneous needle biopsy of small renal tumors in patients referred for cryoablation. *Minimally invasive therapy & allied technologies : MITAT : official journal of the Society for Minimally Invasive Therapy*.1-6, 2016.
30. Hashimoto A, Tanaka T, Sho M, Nishiofuku H, Masada T, Sato T, Marugami N, Anai H, Sakaguchi H, Kanno M, Tamamoto T, Hasegawa M, Nakajima Y, Kichikawa K. Adjuvant Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy After Resection for Pancreatic Cancer Using Coaxial Catheter-Port System Compared with Conventional System. *Cardiovascular and interventional radiology*. 39(6):831-9, 2016.
31. Hashimoto A, Tanaka T, Sho M, Nishiofuku H, Masada T, Sato T, Marugami N, Anai H, Sakaguchi H, Kanno M, Tamamoto T, Hasegawa M, Nakajima Y, Kichikawa K. Adjuvant Hepatic

Arterial Infusion Chemotherapy After Resection for Pancreatic Cancer Using Coaxial Catheter-Port System Compared with Conventional System. *Cardiovascular and interventional radiology*. 39(6):831-9, 2016.

32. Hasegawa T, Kondo C, Sato Y, Inaba Y, Yamaura H, Kato M, Murata S, Onoda Y, Kuroda H, Sakao Y, Yatabe Y. Diagnostic Ability of Percutaneous Needle Biopsy Immediately After Radiofrequency Ablation for Malignant Lung Tumors: An Initial Experience. *Cardiovascular and interventional radiology*. 39(8):1187-92, 2016.
33. Gobara H, Hiraki T, Iguchi T, Fujiwara H, Kitagawa M, Hanayama N, Kanazawa S. Regression of a Pulmonary Arteriovenous Malformation after Acute Interstitial Nephritis. *Internal medicine (Tokyo, Japan)*. 55(11):1487-9, 2016.
34. Fujiwara H, Arai Y, Ishii H, Kanazawa S. Computed Tomography-guided Radiofrequency Ablation for Sub-diaphragm Hepatocellular Carcinoma: Safety and Efficacy of Inducing an Artificial Pneumothorax. *Acta medica Okayama*. 70(3):189-95, 2016.

(書籍)

(知的財産権)

(政策提言 (寄与した指針等))

(その他)