

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。

平成 28 年度研究経費

9,984 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 VR 科・部長	緩和 I VR に関する研究
穴井 洋	市立奈良病院・放射線科・部長	緩和 I VR 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 VR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 VR 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。

(第3年評価時点の実績要点)

本研究は、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(日本腫瘍 I VR 研究グループ)を統括して多施設共同臨床試験を施行するとともに、臨床試験基盤の整備と維持を行うことを目的として、施行した。研究期間中の成果は、下記のとおりである。

1. 研究期間中の臨床試験の進捗状況

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	○	○		

2. 新指針に対応した臨床試験の基盤整備
COI 委員会設置、指針作成、COI 報告および評価実施
監査委員会設置、指針作成
研究に係る試料及び情報等の保存のグループ内周知

第3年次

(到達目標)

1. (到達目標) 各臨床試験の論文化、継続、開始準備などの過程を通じ、腫瘍 IVR の臨床試験を継続的に行なうために多施設共同臨床試験組織として不足している点を明らかにし、組織基盤を修正、補強、整備する。
2. 以下の試験につき、登録を継続するとともに、終了したものから、データ解析を行い、論文公表する。
「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)」
「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)」
「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)」
「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)」
3. 予定されている以下の試験の開始に向けて準備を進める。但し、先進医療 B などの状況に合わせ対応する。
「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)」
「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)」
「腹部・骨盤部腫瘍に対する経皮的 IRE 治療の第 I/II 相試験(JIVROSG-1103)」
「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(JIVROSG-1104)」
「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)」
「肝がんに対する DEB-epiDOX と cTACE との第 III 相試験(JIVROSG-1302)」
4. 統合倫理指針に準拠した臨床試験基盤の構築として、今年度の研究で抽出された問題点である施設監査体制の構築、COI 申告および報告体制の構築を行う。
5. IVR の全国への普及のため、IVR 治療の供給体制ならびにアクセス改善について、現状分析から抽出された問題点を明らかにし、必要要件の検討を行う。

(年次評価時点の実績要点)

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、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。
3. JIVROSG-1301 は、肝細胞癌に対する 75mg エピルピ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., 21.5-785)を示し、JIVROSG-1302 肝臓に対する 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。
4. JIVROSG-0805、JIVROSG-0802、JIVROSG-0204 の症例登録を終了し、データ解析中。
5. 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。
6. JIVROSG-1302(肝細胞がんに対する選択的エピルピシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルピシン/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。
7. 統合倫理指針に準拠した臨床試験基盤の構築のため、利益相反に関しては、「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。

研究成果と考察

第 3 年次評価時点

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., 21.5-785)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(肝細胞がん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、企業治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

抛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

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-IIIB 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, Mitsuhashi 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, Mitsuhashi 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 kiyo 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)