

令和元年9月10日

医師主導治験”HAMAMATSU-ICG study”の開始

<概要>

浜松医大は千葉大学、横浜市立大学、岡山大学と共同で医師主導治験^{*1}”HAMAMATSU-ICG study”を開始しました。内容はインドシアニングリーン(Indocyanine green)という色素を足や手の皮膚に注射し、この色素が蛍光を発してリンパ管内を流れる性質を利用し、浜松ホトニクス社製の pde-neo[®] (赤外観察カメラ) という赤外線カメラで蛍光イメージとしてリンパの流れをリアルタイムで観察します。この方法を用いてリンパ浮腫という四肢がむくむ病気の診断と、その治療手術であるリンパ管と近傍の静脈とを顕微鏡下でつなぐリンパ管—静脈吻合手術におけるリンパ管蛍光撮影の有用性を調べる予定です。治験調整医師は浜松医大特定教授(兼浜松医療センター院長)の海野直樹、浜松医大の治験責任医師は深水秀一形成外科特任教授です。HAMAMATSU-ICG study は HArmonised Medical Assessment of lymPhoedemA based on The diagnoStic Usefulness of fluorescent lymphangiography with IndoCyanine Green (HAMAMATSU-ICG) study の略であり、浜松の名前を冠した初めての臨床試験として成果を世界に向けて発信する予定です。

(注釈)

^{*1} 医師主導治験：実際の診療に携わる医師が自ら治験を立案・計画して行うことを医師主導治験という。

<背景>

リンパ浮腫は診断が難しい四肢のむくみの病気です。乳がんや、子宮癌などの手術治療後数年経過してから手や足がむくんでくる病気であり、CT やエコーなどの一般的な検査では診断が困難です。また専門としている医師も少ないことから、患者さんにはどの医療機関を受診したら良いかお困りの方も多いと思われます。そのような状況で、浜松ホトニクス社が開発した pde-neo[®]はリンパ管内を流れるリンパ流をインドシアニンググリーンによる蛍光画像として捉え、リアルタイムでその動きを世界で初めて観察可能にしました。この蛍光リンパ管撮影法は、開発後すでに10年以上が経過し多くの医学論文などでその有用性が報告されてきましたが、未だに保険適応となっていないことから、必ずしも普及しているわけではありません。今回の治験の目的は、このインドシアニンググリーン蛍光リンパ管撮影法の有用性を、リンパ浮腫診断とリンパ管—静脈吻合手術施行の際の両面から検証しようというものです。

<研究の成果>

本治験の内容は、すでにリンパ浮腫診療を行う大学病院などの専門機関では日常診療として行われているものでありますが、これまで個々の医療機関で別々に行われてきており、その有用性を統一したフォーマットで集計、報告したものはありませんでした。今回の研究から、インドシアニンググリーン蛍光リンパ管撮影法がリンパ浮腫診断に確かに有用であること、リンパ管—静脈吻合手術を施行するために必要であることが検証されれば、厚労省による保険適応の道も開かれ、そうなれば多くの医療機関で実施可能となります。

<今後の展開>

上述しましたように、このインドシアニンググリーン蛍光リンパ管撮影法は浜松から始まった

ものであり、その応用も日本が世界をリードしています。この医師主導治験結果が世界に発信されることにより、本邦のみならず世界中のリンパ浮腫の患者さん（統計上は約 4000 万人以上いると言われていています）の診断と治療に役立つことを願っています。

＜本件に関するお問い合わせ先＞

浜松医科大学医学部附属病院血管外科外来（毎週火曜日、木曜日の午前中）
〒431-3192 浜松市東区半田山 1-20-1
特定教授 海野 直樹（火曜日午前中）、助教 佐野 真規（木曜日午前中）
Tel: 053-435-2642

＜参考図＞

HAMAMATSU ICG study

*HA*rmonised Medical Assessment of *lyM*phoedema based on The *diagnoStic* Usefulness of fluorescent lymphography with *IndoCyanine Green* study

インドシアニングリーン蛍光リンパ管撮影



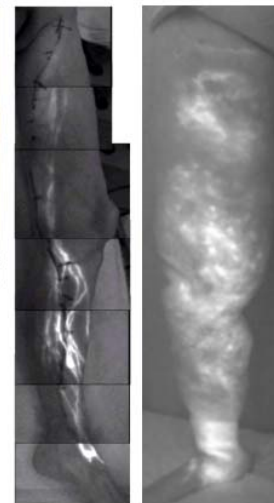
インドシアニンググリーン
注射薬



pde-neo® 赤外観察カメラ
(浜松ホトニクス社製)



インドシアニンググリーンを皮下注射し、
蛍光画像をリアルタイムで観察する



正常者蛍光リンパ管像

リンパ浮腫患者
蛍光リンパ管像



リンパ管-静脈吻合の際の術中リンパ管マーキング



術中写真（顕微鏡手術写真）