

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号	2021B-10						
研究開発課題名	小児リンパ管疾患に対する複合的臨床及び基礎研究						
分類※	<input type="checkbox"/> ①	<input checked="" type="checkbox"/> ②	<input checked="" type="checkbox"/> ③	<input checked="" type="checkbox"/> ④	<input checked="" type="checkbox"/> ⑤	<input type="checkbox"/> ⑥	<input type="checkbox"/> ⑦
区分	<input type="checkbox"/> A	<input checked="" type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> S		
主任研究者	所属	放射線診療部					
	役職	統括部長					
	氏名	野坂 俊介					
実施期間	2023年 4月 1日 ~ 2024年 3月 31日						

※分類は下記①～⑦より選択

- ① 日本の成育分野の疾患の研究の基盤となる研究
- ② 診断、治療及び予防法の開発に関する研究
- ③ 発症機序や病態の解明等を行う研究
- ④ 診断や治療のための基準の開発等に関する研究
- ⑤ 患児・者のQOL向上に結びつく研究
- ⑥ 研究的視点や技術をもつ医療従事者を育てるための研究
(プロトコル作成のフェージビリティ研究)
- ⑦ 政策提言に結びつく研究

成果の概要

1. 特定臨床研究①「難治性リンパ管腫等に対するブレオマイシン/OK-432 併用局注硬化療法
の検討」を終了した。重大な有害事象は特になく、治療の変更、転居等で中止、画像による
測定不能の症例を除いた20例の解析が行われ、有効性、安全性が示された。この領域
では稀な前向き研究であり、大きな意義がある。②「限局性リンパ管腫 (lymphangioma
circumscriptum) に対する無水エタノール局注硬化療法のパイロット研究」も解析を終了
し、2つの学会で結果の一部を公表した。いずれも論文作成作業中である。
2. 新規特定臨床研究「リンパ管腫に対するシロリムスと硬化療法の併用療法の検討」本施設
の臨床研究推進センターにご協力を頂き、プロトコルの協議をおこなった。シロリムス
のリンパ管腫への保険適応拡大後2年が経過し、対象は本来硬化療法が対象とならない難
治性症例に限られる実情が明らかになりつつある。全国で本治療を行っている症例は300
例余りとなっているが、現時点では硬化療法に優先してシロリムスを使用する例は極めて
少ない。既存の硬化療法に対して、シロリムス、硬化療法の併用療法が、非劣性を示す試
験を行う方向で進めたが、現実的な研究計画としてまとめるに至らず、今後の継続的課題
として残った。

3, 当院および分担研究施設の慶應義塾大学医学部にて手術切除検体の細胞生物学的研究利用が進められた。初代培養細胞を得る手法が確立されており、細胞は基礎実験に利用されている。

光温熱療法の検討を1つの課題としてシーズ探索研究を開始していたが、本年は藤野らが主に *in vitro* でリンパ管内皮細胞に対して市販の抗リンパ管内皮抗体に IR-700 を付加して照射実験を行った。結果は陽性で、NIR-PITにより明らかにリンパ管内皮細胞に壊死を誘導することが出来た。シーズとして確立出来ると考えられる。