

(multi-rowdetectorCT) は、PE、DVT を評価する低侵襲的検査法として有用であり、これまでのシングルヘリカルCTと比較して広範囲を短時間で撮影でき、PEの検索において早期動脈相での描出に優れ、腹部から骨盤下肢に至るまでの静脈血栓の進展範囲を一度の検査で把握することができるようになった。静脈血栓診断では静脈内の陰影欠損においてワークステーションでページング法あるいはMPR (multi planer reconstruction) を任意方向に操作しながら行うことにより正診率を向上させることが可能である。今後は下肢骨からのアーチファクトなどの偽陽性に対応し、造影タイミングなど寄与する因子に対しては考慮する必要があると思う。

PB-32.

非小細胞肺癌患者を対象とした多症例契約試験のCRC業務の検討

(治験管理室)

○佐藤 友枝、島村 宣江、竹内 弥生
松村 正史、前 彰、明石 貴雄
能登谷洋子

【目的】 治験のスピードや質を確保する上で被験者リクルートやスケジュール管理は、CRCの重要な業務である。現在、東京医科大学病院では5名のCRCが約25プロトコルを担当している。今回、非小細胞肺癌化学療法患者を対象とした契約症例数50例以上の多症例契約市販後臨床試験を経験した。本試験の被験者リクルートやスケジュール管理について、CRC業務を検討し、効果的な試験への支援ができたので報告する。

【方法】 契約症例数が多いため、登録もれや被験者の来院が重なることが予想されたため、CRC3名の支援体制とした。また、膨大な対象患者のスクリーニングやスケジュール管理についての問題点を抽出し、CRC業務の改善を検討した。

【結果と考察】 問題点として、膨大な肺癌患者から対象患者選定が困難(全例登録)、登録や登録前検査がもれる可能性がある、多くの対象患者への同意説明や検査に時間を要する、ILD(急性肺障害・間質性肺炎)発症時検査は24時間体制が必要であることがあげられた。解決策として、初回スクリーニングはコンピューターとカルテと外来化学療法指示帳で行い、対象患者

一覧表を作成し担当医師に配布、外来カルテ表紙への対象患者表示、CRCが対象者受診時にカルテ確認を行う等で、登録や検査もれを防止できると考えた。過去3ヶ月間の治療歴のある肺癌患者1,452名を選定し、その中の入院履歴・ゲフィチニブ処方歴・他の化学療法患者より対象者101名を選定、期間は約1ヶ月を要した。全例レジメン変更毎再登録や新規対象者の登録も加わり業務量増加の為、担当CRCの増員が必要であった。ILD発症時検査の体制は当直医師と放射線科の協力も得たが、夜間もCRCへ問い合わせがあり、休日・夜間の支援体制の強化も必要と考える。入院化学療法患者等で一部登録もれがあったが、調査開始より約1年の登録数は76名でILD発症は3名であった。

PC-33.

表在性膀胱癌におけるSurvivin発現の免疫組織学的検討

(八王子・泌尿器科)

○吉川 慎一、細田 悟、大鶴 礼彦
松本 太郎、山本 豊、松本 哲夫
(霞ヶ浦・泌尿器科)
野田賢治郎、鮫島 剛、伊藤 貴章

【目的】 表在性膀胱癌のほとんどは経尿道的内視鏡手術により治療可能であるが、根治切除後の膀胱内2年再発率は40-60%と高率でうち約25%は再発時に病期の進行を認める。今回われわれはアポトーシス抑制蛋白であるサバイビンに注目し表在性膀胱癌におけるサバイビン発現について免疫組織学的に検討した。

【対象】 2000年1月より当科ならびに関連施設にて膀胱癌の診断で初回治療を受けた表在性膀胱癌患者のうち6ヶ月以上経過観察が可能であった52例を対象とした。

【方法】 経尿道的切除術により得られた組織検体の一部をサバイビンmRNAの定量に用いた。サバイビンの定量はreal-time PCRにておこない、免疫組織学的検討はパラフィン包埋切片をマイクロウェーブ処理にて用いた。免疫染色には抗サバイビン抗体およびDoka社LSAB kitを用い従来のABC法で施行した。

【結果】 対象は男性37例、女性15例で年齢は38.6~85.9歳(中央値70歳)で、経過観察期間は6~60.2か月(中央値33ヶ月)であった。このうち22例が中