

## HHT 関連鼻出血に対するエストリオール軟膏の臨床治験への参加について

### (オスラー病)

神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科では、オスラー病の鼻出血に対するエストリオール軟膏の有用性を検証する臨床試験を行っています。鼻粘膜にエストリオール軟膏をご自身で塗布していただき、鼻粘膜所見、自覚症状の変化を評価します。2015年6月5日から開始し、現在も新規の募集を行っています。

対象は16歳以上の男女で、反復性鼻出血のある、オスラー病の臨床診断基準で確実例(反復性鼻出血、末梢血管拡張、臓器病変、家族歴の4項目中、3項目以上に該当)の方が対象です。

### 【受診手続き】

原則としてかかりつけの医師に紹介状を記載して頂き、木曜日午前の鼻外来に地域連携室を經由して院外から受診予約を取ってください。紹介をお願いする医師は耳鼻科医でなくても構いません。もし紹介状がない場合には大学病院の初診料として10,800円が必要となりますが、通常の耳鼻科の初診(月、火、水、金曜日)を受診可能です(木曜日には初診外来がありません)。

### 【費用】

保険診療範囲の初診、再診料、一般の血液検査、ワセリンなどの軟膏にかかる費用は必要です(通常の外来診察の金額です)。鼻出血の頻度が多い方は当科で指定難病の申請手続きについてもご案内しています。

保険診療外の軟膏の成分(エストリオール)や血液検査(血清エストリオール値)、臨床研究責任保険の保険料(薬剤による重篤な副作用が出た場合の補償)等は当科で負担していますので、患者様の追加負担はありません。

### 【受診後の流れ】

臨床研究のプロトコール上、2週間から1か月の定期的な受診を必要とします。保険適応の治療ではありませんので、副作用などがないかを定期的に確認をする必要があります。現在のところ、定期的な受診が可能な方のみ、治験に参加いただけます。

### 【注意】

現在までに有効性が十分に証明された治療法ではありませんので、効果がない可能性もあります。また女性ホルモン依存性の腫瘍、虚血性心疾患の方、深部静脈血栓症の方、および医師が不適切と判断した場合には治験に参加いただけないことがあります。本臨床試験は今後の試験の経過や予算措置の都合等により、やむを得ず休止や中断となる可能性がありますので、予めご了承ください。