

～下記の研究を行います～

『胃静脈瘤に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術 (BRTO)施行症例の多施設共同後向き研究』

【研究の主宰機関】大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

【研究代表者】竹原 徹郎

【研究の目的】肝硬変になると肝繊維化の進展に伴い、肝臓に向かう門脈という血管の抵抗が上昇します。その結果、門脈血流は側副血行路を形成し、食道静脈瘤、胃静脈瘤が形成されることがしばしばあります。胃静脈瘤からの出血の頻度は 20-30%程度と報告されおり、出血前に適切な予防的治療を行うことが重要であると考えられています。胃静脈瘤に対する治療としてバルーン下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)が 1990 年代初頭に初めて施行され、その後その安全性、治療効果から日本門脈圧亢進症学会や日本消化器内視鏡学会でも胃静脈瘤治療の方法として推奨されてきました。2017 年に使用薬剤であるモノエタノールアミンオレイン酸塩(EO)の胃静脈瘤に対する適応が追加され、2018 年には BRTO が保険収載されました。BRTO の治療効果は非常に良好と報告されていますが、一方でその肝予備能への影響や食道静脈瘤への影響などについては報告が少なく、更なる検討が必要と考えられます。

そこで、当院を含む大阪大学消化器内科学関連施設において、胃静脈瘤に対し BRTO が施行された患者さんを対象として、BRTO の治療効果、肝予備能への影響や食道静脈瘤への影響、長期予後について後向きに検討を行います。

【研究の期間】研究許可日～2024 年 8 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2004 年 1 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに当院において胃静脈瘤に対し初回 BRTO を施行された方

●利用する試料・情報の種類

試料：無し

情報：

1. 患者背景

年齢、性別、身長、体重、飲酒歴、既往歴、併存疾患、内服状況、背景肝疾患、背景肝疾患に対する治療内容、胃食道静脈瘤治療歴など

2. 血液検査

末梢血血液検査（白血球、ヘモグロビン、血小板）、止血能検査（PT）、血液生化学検査（アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、 γ GTP、AFP、PIVKA-II、クレアチニン、eGFR、Na）など

3. 肝予備能

Child-Pugh score

4. 画像検査

上部消化管内視鏡検査・血管造影検査・腹部CT検査などの画像所見

5. 合併症の発生状況

6. 生存状況

●外部への情報等の提供

データは、匿名性が保持されたままで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学へ電子媒体(CD-ROM)で郵送します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 竹原 徹郎
国立病院機構大阪医療センター 消化器科 三田 英治
国立病院機構大阪南医療センター 消化器科 脇岡 泰三
大阪労災病院 消化器内科 平松 直樹
関西労災病院 消化器内科 萩原 秀紀
大阪警察病院 消化器内科 尾下 正秀
大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神 崇行
国家公務員共済組合連合会大手前病院 消化器内科 土井 喜宣
JCHO 大阪病院 消化器内科 伊藤 敏文
県立西宮病院 内科 飯尾 禎元
箕面市立病院 消化器内科 金子 晃
市立池田病院 消化器内科 今井 康陽
市立伊丹病院 消化器内科 今中 和穂
市立豊中病院 消化器内科 稲田 正己
市立吹田市民病院 消化器内科 内藤 雅文
市立芦屋病院 消化器内科 竹田 晃
西宮市立中央病院 消化器内科 小川 弘之
八尾市立病院 消化器内科 榊原 充
東大阪市立総合医療センター 消化器内科 松本 仁
大阪府済生会千里病院 消化器内科 鈴木 郁男
市立貝塚病院 消化器内科 山田 幸則

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

副院長 三田 英治

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学

竹原 徹郎