

研究課題：

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

実施期間 (〇〇年〇〇月〇〇日まで)：

2024	年	8	月	31	日まで
------	---	---	---	----	-----

研究機関：

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

主任研究者：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原徹郎

研究目的・方法：

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 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ノレイン酸塩(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、大阪大学を含む共同研究機関において、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。

対象：(目標症例数があればそれも含めて書いて下さい)

2004年1月1日から2019年3月31日までに大阪大学医学部附属病院および各共同研究機関において胃静脈瘤に対し初回BRTOが施行された方

研究に用いる情報の種類：

診療情報：患者背景、内服状況、血液検査、肝予備能、肝病態、画像検査、合併症の発生状況、生存状況など

利用する者の範囲：

大阪大学消化器内科および共同研究機関において、大阪大学医学部附属病院および各共同研究機関のデータを利用、解析します。

情報の管理について責任を有する者の氏名または名称：

大阪大学消化器内科学 竹原徹郎

プライバシーの保護：

プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行います。また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。

研究の資金源と利益相反：

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人(以下「研究者」という。)が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。(こうした状態を「利益相反」といいます。) 当該研究は消化器内科学研究費による試験資金で行われます。当該研究の計画・実施・報告において、研究の結果およびその解釈に影響を及ぼすような“起こりうる利害の衝突”は存在しません。また、研究の実施が被検者の権利・利益を損ねることがないことを確認を行います。利益相反については、各実施施設の臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け承認を得た後、審査結果に基づき利益相反を適正に管理を行います。

本研究に関する問い合わせ先：

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。

また、情報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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学消化器内科学 阪森 亮太郎

電話番号:大阪大学消化器内科学 (06-6879-3621)