

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：肝硬変に伴う胃静脈瘤に対する BRTO の有用性の検討

1. 研究の概要

肝硬変の患者さんにとって食道胃静脈瘤は破裂により大量出血をきたし、生命予後に関わる重要な合併症です。食道静脈瘤については内視鏡治療の発達により待機的治療、破裂時の緊急止血ともに治療法の標準化が進んでいます。一方で、胃静脈瘤、特に穹窿部静脈瘤については大量出血をきたすことが多く、内視鏡治療も困難であることから治療に難渋しています。最近、胃穹窿部静脈瘤に対する治療として、バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術（Balloon occluded retrograde transvenous obliteration; BRTO）が施行されるようになり、治療成績の向上が報告されています。しかしながら、長期的な治療効果はいまだ不明の点も多い治療法です。以上から、今回肝硬変患者の胃静脈瘤治療として施行されている BRTO の有効性、安全性を明らかにするための臨床研究を計画しました。

【実施責任者】

宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 永田 賢治

【研究事務局】

宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野（担当：岩切久芳）TEL 0985-85-9797

【主任研究者】

岩切 久芳 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野

【分担研究者】

河上 洋 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野

蓮池 悟 宮崎大学医学部附属病院消化器内科

岩切 久芳 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野

中村 憲一 宮崎大学医学部附属病院肝疾患センター

大園 芳範 宮崎大学医学部附属病院消化器内科

小牧 優里 宮崎大学医学部附属病院消化器内科

東 美菜子 宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野

榮 建文 宮崎大学医学部附属病院放射線部

古小路 英二 宮崎大学医学部附属病院放射線科

【共同研究機関】(案)

長崎大学 消化器内科（中尾 一彦）

鹿児島大学病院 消化器内科（井戸 章雄）

久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科学部門（川口 巧）

山口大学 消化器内科 (高見 太郎)
大分大学 消化器内科・肝疾患相談センター (遠藤 美月)
宮崎医療センター病院 消化器・肝臓病センター (宇都 浩文)

研究全体の研究代表者

宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 永田 賢治

2. 目的

BRTO 治療の長期的な有効性、安全性について対象となる方のカルテ情報から治療前の検査所見、治療内容、治療後の検査所見を調査し、集計データを解析し、有用性、安全性について検討します。

なお、この研究は、胃静脈瘤の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2010 年 4 月から 2023 年 3 月に本院消化器内科および共同研究機関に入院され、BRTO の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、BRTO 前後の肝機能を含めた末梢血、凝固因子、生化学の検査結果、CT、内視鏡での肝臓および静脈瘤の所見、治療後の肝機能、静脈瘤の所見等を利用していただき、これらの情報をもとに治療後の静脈瘤の消失率、再発率、肝予備能の変化、有害事象の有無を解析し、BRTO の有用性を検討します。

本学における情報の管理責任者

宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 小牧 優里

本研究で使用する情報

診療録に記載されている、身体所見、血液検査所見、腹部画像所見

患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、肝硬変の成因

血液生化学データ（末梢血：白血球（分類）、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、凝固系：プロトロンビン時間、生化学検査：総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、尿酸、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LD、GT、ALP、コリンエステラーゼ、血糖、アンモニア、アミラーゼ、CRP、ALBI grade、MELD Na、ICG test、線維化マーカー：Mac2BPGi、4 型コラーゲン 7S、Fib4-index、肝腫瘍マーカー：AFP、PIVKA-II

上部消化管内視鏡検査所見

腹部エコー所見

腹部造影CT/MRI所見

静脈瘤の再発の有無（食道を含む）

肝予備能の変化（Child-Pugh 分類、MELD スコア）

腹水の有無、治療前後の変化

門脈系の治療前後の変化

肝発癌の有無

予後調査

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院消化器内科

氏名 永田賢治

電話：0985-85-9797 FAX：0985-85-9802