

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

1. 研究の対象

2004年1月1日から2019年3月31日までに胃静脈瘤に対し初回バルーン下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)が施行された患者さん

2. 研究目的・方法

この研究は、診療録（カルテ）の調査により情報を収集する後ろ向き研究です。

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%程度と報告されており、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。

方法：『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、収集した臨床情報を調査し、評価解析を行います。

研究期間：研究機関の長の許可後から西暦2024年8月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

試料：なし

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

4. 外部への試料・情報の提供

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、情報提供の拒否の申し出があった場合や、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理し、院外へ持ち出すことはありません。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

5. 研究組織

【研究代表者】

竹原 徹郎
大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 教授
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
TEL : 06-6879-3629 FAX : 06-6879-3621

【研究事務局】

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

【研究協力機関】

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	肱岡 泰三
大阪労災病院 消化器内科	平松 直樹
関西ろうさい病院 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

6. お問い合わせ先

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ください。
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ください。

また、試料・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すので、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：

当院の研究責任者：八尾市立病院 消化器内科 部長 榊原 充
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号
TEL：072-922-0881、FAX：072-924-4820

研究事務局：大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 助教 阪森 亮太郎
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
TEL：06-6879-3629 FAX：06-6879-3621