

門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討 —多施設共同研究—

1. 研究の対象

2015年1月1日から2017年12月31日までに門脈血栓症に対して血栓溶解療法を開始した慢性肝疾患の患者さん

但し、以下の患者さんは、本臨床研究の対象外となります。

- 1) 造影CT/MRI以外の画像検査で門脈血栓症と診断された方
- 2) 門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療歴がある方
- 3) 門脈腫瘍栓がある方

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：過去に門脈血栓症と診断され、血栓溶解療法を行った症例を解析・検討することにより、門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果や再発率、維持療法の有効性、有害事象などを検討し、維持療法を含めた薬物療法の現状の治療成績について、明らかにすることを目的としています。

方法：慢性肝疾患患者で門脈血栓症と診断されて血栓溶解療法を行った症例を登録し、その治療内容、効果、維持療法の有無、転帰について解析を行います。

研究期間：研究機関の長の許可後から2022年12月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、手術歴、輸血歴、飲酒歴、背景肝疾患、肝癌治療歴、併用薬、Child-Pugh分類、治療経過における臨床検査所見の推移、画像所見、予後等

4. 外部への試料・情報の提供

『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、臨床情報を研究事務局である大阪大学大学院医学系研究科・消化器内科のデータベースに登録します。

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

【研究協力機関】

国立病院機構大阪医療センター	三田英治
大阪労災病院	平松直樹
市立池田病院	今井康陽
関西ろうさい病院	萩原秀紀
大阪警察病院	尾下正秀
大阪国際がんセンター	大川和良
兵庫県立西宮病院	飯尾禎元
市立東大阪医療センター	名和誉敏
大阪急性期・総合医療センター	薬師神崇行
市立貝塚病院	山田幸則
JCHO 大阪病院	伊藤敏文
国立病院機構大阪南医療センター	肱岡泰三
八尾市立病院	福井弘幸
市立豊中病院	稲田正巳
市立伊丹病院	今中和穂
市立吹田市民病院	内藤雅文
箕面市立病院	田村信司
大手前病院	土井喜宣
済生会千里病院	増田栄治
公立学校共済組合近畿中央病院	山本光成
市立西宮中央病院	小川弘之
国立病院機構南和歌山医療センター	山本佳司

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でき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

研究代表者：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
〒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 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