

# 「門脈圧亢進症に合併する細い食道胃静脈瘤(形態 Form 1 : F1)の臨床病理学的検討」について

2010年4月1日～2020年3月31日の間に、上部内視鏡検査で  
食道静脈瘤を指摘された患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科  
研究責任者 入澤 篤志(教授)  
研究分担者 永島一憲、高木優花、阿部圭一郎、金森瑛、水口貴仁、井澤直哉、竹中一央、  
山宮知、星恒輝、山部茜子、飯島誠

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、上部消化管内視鏡検査で直線的な細静脈瘤である F1 食道静脈瘤が指摘された患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

## 1. 研究の目的 及び 意義

食道胃静脈瘤は肝硬変を代表する門脈圧亢進症の重要な合併症であり、出血を来すと、基礎疾患である肝疾患の状態が芳しくないことも相まって、生命予後に大きな影響を与えます。このため、出血リスクの高い大きな静脈瘤（規約上での F2、F3）は予防的内視鏡治療の適応となります。一方、直線的な細静脈瘤である F1 静脈瘤は出血のリスクが少ないために予防治療の適応ではないが、その後増大し出血をきたすこともあります。しかしながら、F1 静脈瘤の自然経過、治療介入が必要となるまでの期間などは明らかにされておられません。今回は当院における F1 食道胃静脈瘤の自然経過等を後方視的に解析し、その臨床病理学的検討を行うことを目的としております。今回の検討により、今後の食道胃静脈瘤治療戦略立案に際して重要な情報を与えるものと考えます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2010年1月1日～2020年3月31日の間に獨協医科大学病院において、上部内視鏡検査を施行し、F1 の食道静脈瘤であった方を対象とし、541 名の方にご参加いただく予定です。

### 2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2026年12月31日

### 3) 研究方法

上記の研究対象者において、研究者が診療情報に基づいて血液検査データや画像所見、臨床経過についてデータの集積と解析を行い、F1 静脈瘤について調べます。

## 【主要評価項目】

F1 形態の食道胃静脈瘤の自然経過

## 【副次的評価項目】

1. F1 食道胃静脈瘤の出血率
2. F1 食道胃静脈瘤の Red color sign (RC サイン)陽性率および RC サインの新規出現率
3. 背景疾患・肝予備能による F1 食道胃静脈瘤の自然経過の違い
4. F1 食道胃静脈瘤に対する内視鏡的治療成功率
5. F1 食道胃静脈瘤に対する内視鏡的治療効果
6. F1 食道胃静脈瘤の血行動態（超音波内視鏡・CT による解析）と自然経過

## 4)使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料  
ありません。

◇ 研究に使用する情報

年齢、性別、既往歴、診察所見、血液検査データ[血算(WBC、RBC、Hb、Ht、PLT)、生化学 (AST、ALT、T-bil、Alb、BUN、Cre、AMY、Na、K、Cl、CRP)、凝固 (PT%) ]、静脈瘤に対する内視鏡所見・画像所見、静脈瘤の治療内容を調査します。

データの入力と保管方法に関しましては、エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所など、個人を特定できる指標および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の登録番号は獨協医科大学病院患者 ID とは別の任意の専用番号（研究用登録番号）を入力します。なお、本エクセルデータは獨協医科大学病院消化器内科医局内に USB データ(パスワードなどのセキュリティも考慮した取扱い)として厳重に保管します。また研究終了後は、5 年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

## 5)情報の保存

本エクセルデータは獨協医科大学病院消化器内科医局内に USB データとして厳重に保管します。また研究終了後は、5 年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。また、この情報を元に新たな研究を行う際には、そのホームページ上で新たに報告させていただきます。

## 6)研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。下記連絡先までお問い合わせ下さい。

## 7)研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないように、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の説明を行います。

## 8)問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2026 年 12 月 31 日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置

を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科

研究担当医師 永島 一憲

連絡先 0282-87-2147（平日：9時00分～17時00分）

#### 9) 外部への情報の提供

研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表する。