

「血小板減少症のある慢性肝疾患にアバロンボパグマレイン酸塩を併用した消化管静脈瘤患者に対する内視鏡的静脈瘤硬化療法（血管内注入法，血管外注入法），地固め療法の有効性・安全性の検討」について

2018年4月1日～2026年3月31日の間に、内視鏡治療を受けられた患者さんへ

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	
研究分担者	稲葉 康記, 坂本 智哉, 嘉島 賢, 久野木 康仁, 佐久間 文, 福土 耕, 牧 匠, 山宮 知	
審査委員会	獨協医科大学病院	臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、食道胃静脈瘤の病気で入院・通院されてい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、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、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行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、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、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

消化管静脈瘤は肝硬変をはじめとする慢性肝疾患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。慢性肝疾患患者は血小板減少症を伴うことが多く、特に、血小板 5 万/ μ L 未満の消化管静脈瘤の治療において、出血リスクが高まることが問題となってきました。近年、本邦で承認された経口血小板産生促進剤（トロンボポエチン受容体作動薬）であるアバロンボパグマレイン酸塩は、観血的処置を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症（血小板 5 万/ μ L）の改善作用が期待され推奨されています。今回、当院におけるアバロンボパグマレイン酸塩を使用した慢性肝疾患に対する内視鏡的静脈瘤硬化療法（血管内注入法，血管外注入法），地固め療法の治療効果や偶発症を解析し、有効性や安全性の検討を行います。

2. 研究対象者

2018年4月1日～2026年3月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、内視鏡の治療を受けられた方を対象とし、20名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～2028年3月31日

4. 研究方法

上記の患者さんにおいて、研究者が診療情報に基づいて、血液検査データや臨床経過についてデータの集積と解析を行い、血小板減少症のある慢性肝疾患にアバロンボパグマレイン酸塩を併用した消化管静脈瘤患者に対する内視鏡的静脈瘤硬化療法（血管内注入法，血管外注入法），地固め療法の有用性・安全性などを調べていきます。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

1) 患者さんの背景

年齢、性別、BMI、内服薬、慢性肝疾患の病因、飲酒継続の有無、過去の経口血小板産生促進剤の有無、術前の部分的脾動脈塞栓術（PSE）の有無、術前後の輸血の有無と投与量

2) 血液学及び生化学検査データ

- ・血液学検査（WBC, RBC, Hb, Ht, PLT）
- ・生化学検査（AST, ALT, T-bil, ALB, BUN, Cre）
- ・凝固検査（PT%, Dダイマー）

3) 内視鏡治療関連データ・画像所見

処置日、処置内容（内視鏡的硬化療法・地固め療法）、完遂の有無、入院期間、出血性偶発症と塞栓症の有無、1年後再発の有無、脾臓長径

6. 情報の保存と廃棄

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、検査施行日など、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、研究用の対象者識別番号は患者 ID とは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を入力します。なお、本エクセルデータはインターネットに接続していないパソコンで保管します。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。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報の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。

8. 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、適切に特定の個人を識別することができないよう加工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。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究は通常診療内で行うものであり、通常の保険診療内で行われます。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関するのですが、データは特定の個人を識別することができないよう加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院 消化器内科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は獨協医科大学病院 消化器内科です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院 消化器内科の研究費によって行われます。この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 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ください。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いたしませんので、2028年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。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、解析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。

【研究代表機関】

獨協医科大学病院 消化器内科

研究担当医師 稲葉 康記

連絡先 0282-87-2147（平日：9時～17時）

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

14. 外部への情報の提供

本研究で用いる情報は当施設で厳重に管理し、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。