

「孤立性胃静脈瘤に対する超音波内視鏡下胃静脈瘤治療の成績についての検討」について 2020年5月1日から超音波内視鏡で胃静脈瘤治療をされた患者さんへ

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、稲葉康記、久野木康仁、嘉島賢、山宮知、飯島誠

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、孤立性胃静脈瘤に対して超音波内視鏡下胃静脈瘤治療を施行し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

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（緊満感や発赤）は予防的内視鏡治療の適応となります。孤立性胃静脈瘤治療に関しては、内視鏡下硬化療法(Endoscopic injection sclerotherapy: EIS)やバルーン閉塞下逆行性経血管的胃静脈瘤塞栓術(balloon-occluded retrograde transvenous obliteration: B-RTO)などがあり、いずれも孤立性胃静脈瘤に対しての有効な治療法として施行されています。EISでは、物理的に血管内を閉塞する作用のある薬剤(医療用アロンアルファ等)を用いますが、胃静脈瘤径が大きい場合は注入した塞栓物質が胃静脈瘤から大循環に流出し、肺塞栓などの重大な偶発症が発生する場合があります。一方、B-RTOは手技的に胃静脈瘤から大循環に流出する血行路（一般的には胃静脈瘤-左腎静脈短絡路）が存在しなければ施行は困難であります。また、仮に上記短絡路が存在したとしても、その径が大きい場合や細かな短絡路が多数あるような場合はバルーンでの閉塞が困難であり、手技を遂行することはできません。また、そのほかに外科的手術による治療もありますが、肝硬変がある患者に対しての手術による負担が大きいため、可能であれば内科的な治療が望ましいと考えられます。近年、孤立性胃静脈瘤に対して、従来から血管塞栓物質として用いられてきたコイルを内視鏡的に留置する治療が開発され、安全に治療できることが報告されています。これは、現在一般的に施行されている超音波内視鏡(endoscopic ultrasound: EUS)を用いた経消化管的な穿刺生検手技(EUS-guide fine-needle aspiration biopsy)を応用したものであり、EUSガイド下孤立性胃静脈瘤治療(コイル留置および硬化療法、EUS-guided coil deployment with sclerotherapy: EUS-CDS)と呼ばれます。EUSで胃静脈瘤を直接観察し、通常腫瘍や出血に対する経血管的治療に用いられている血管塞栓用コイル、およびEISで用いる硬化剤(薬剤名: ethanolamine oleate)を胃静脈瘤内腔に留置および注入し、胃静脈瘤血流の制御・塞栓を行う治療法です。今回は当院における超音波内視鏡下胃静脈瘤治療の治療成績と長期予後を主に縦断的観察研究を行うことで、静脈瘤治療として有用であるか検討することを目的としております。今回の検討により今後の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

2020年5月1日から獨協医科大学病院において、超音波内視鏡下胃静脈瘤治療を施行した方を対象とし、100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 ～ 2035 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、超音波内視鏡下胃静脈瘤治療について調べます。

【主要評価項目】

超音波内視鏡下胃静脈瘤治療の治療効果(臨床的/技術的成功率)

【副次的評価項目】

1. 超音波内視鏡下胃静脈瘤治療の合併症
2. 超音波内視鏡下胃静脈瘤治療の再発率
3. 超音波内視鏡下胃静脈瘤治療の治療内容の比較(EO 量、セッション数、コイル使用数などと治療の関連性)
4. 超音波内視鏡下胃静脈瘤治療の治療経過、死亡を含めた長期予後

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、胃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。

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、2035 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

外部への情報提供はいたしません。