

門脈血栓における AT-III 製剤を含む血栓溶解療法の多施設共同後方視点的研究

2017 年から 2021 年までに AT-III 低下を伴う門脈血栓症のために血栓溶解療法を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「門脈血栓における AT-III 製剤を含む血栓溶解療法の多施設共同後方視点的研究に関する研究」という研究を行います。この研究は、2017 年 08 月 01 日より 2021 年 02 月 28 日までに日本医科大学千葉北総病院消化器内科にて、AT-III 低下を伴う門脈血栓症のために血栓溶解療法を受けられた患者さんの治療効果 (AT-III 製剤の有効性と安全性) を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：門脈血栓における AT-III 製剤を含む血栓溶解療法の多施設共同後方視点的研究

研究期間：倫理委員会承認日～2022 年 12 月 31 日

研究責任者：日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 葉山 惟信

(2) 研究の意義、目的について

門脈血栓は門脈圧亢進症を有する肝硬変患者の合併症の一つであり、肝性浮腫や食道静脈瘤増悪・肝不全進行と予後不良の原因となりますが、その治療介入時期や使用薬剤に対して十分なコンセンサスは得られていません。2017 年 8 月に「AT-III 低下を伴う門脈血栓症」に対して AT-III 製剤が保険適応追加となり、門脈血栓に対して保険診療で血栓溶解療法を行えるようになりました。しかしながら治療適応となる門脈血栓の症例数は少なく、十分な症例数での報告や検討が乏しいのが現状です。多施設共同研究にて実臨床における AT-III 製剤の多数の使用経験をまとめ、門脈血栓における AT-III 製剤の有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

2017 年 08 月 01 日より 2020 年 02 月 28 日までに日本医科大学千葉北総病院消化器内科にて、AT-III 低下を伴う門脈血栓症のために血栓溶解療法を受けられた患者さんの背景や治療効果などを解析し、実臨床における有効性と安全性についての検討を行います。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、バイタルサイン、既往症・合併症、内服薬、生活歴、飲酒量、背景肝疾患、肝細胞がんの有無、腹水や肝性脳症などの臨床症状、血液検査 (血算、凝固、生化学、腫瘍マーカー)、血栓溶解療法前後の造影 CT や MRI、US など画像検査による門脈血栓の位置・広がりや大きさ、AT-III 併用薬、治療効果 (血栓縮小率、肝予備能の変化)、治療による有害事象、治療後の門脈血栓再発の有無、中長期の予後

(4) 共同研究機関 (試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者)

研究代表機関：日本医科大学千葉北総病院 消化器内科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 消化器内科 准教授 厚川 正則

その他の共同研究機関：日本医科大学付属病院消化器肝臓内科、横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター、三重大学医学部付属病院消化器・肝臓内科、北里大学病院消化器内科、大垣市民病院消化器内科、香川県立中央病院消化器内科、新松戸市民病院消化器内科、愛媛県立中央病院消化器内科

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 助教 葉山 惟信

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号：0476-99-1111 (代表) 内線：2103

メールアドレス： leaf0710@nms.ac.jp