

## 多施設後ろ向き観察研究からみた肝性脳症に対する BRTO の有用性

2005 年 4 月 1 日より 2020 年 10 月 1 日までに肝性脳症のためにバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術を受けた患者さん

### 研究協力をお願い

当科では「多施設後ろ向き観察研究からみた肝性脳症に対する BRTO の有用性」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2005 年 4 月 1 日より 2020 年 10 月 1 日までに日本医科大学千葉北総病院消化器内科にて、肝性脳症のためにバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術を受けた患者さんにおいて治療の有用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。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。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：多施設後ろ向き観察研究からみた肝性脳症に対する BRTO の有用性に関する研究

研究期間：倫理委員会承認～2024 年 12 月 31 日

当院における研究責任者：日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 大久保知美

### (2) 研究の意義、目的について

肝性脳症は、劇症肝炎や肝硬変など重篤な肝障害あるいは門脈大循環短絡に起因する精神神経症状です。肝性脳症を合併する肝硬変の予後は、極めて不良であることが知られています。肝性脳症の治療法は一般療法、薬物療法、手術療法に分けられます。慢性のシャント脳症では、シャント塞栓術の有効性が期待されます。中でも、バルーン下逆行性経静脈的塞栓術(balloon occluded retrograde transvenous obliteration: BRTO) は胃静脈瘤治療としてその地位を確立しており、肝性脳症に対しての応用とその有用性の報告も増えつつあり、肝性脳症に対して期待される治療の一つです。今回、当院および関連施設にて肝性脳症に対して BRTO を行った症例を後方視的に検討し、その有用性について検討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）

2005 年 4 月 1 日より 2020 年 10 月 31 日までに日本医科大学千葉北総病院消化器内科にてバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

研究対象者の背景

- ・年齢、性別、生年月、身長、体重、妊娠の有無
- ・原疾患
- ・原疾患の治療歴
- ・既往歴
- ・合併症
- ・併用薬
- ・併用治療：療法名、施術期間、施術理由
- ・画像検査データ（腹部超音波 CT MRI）
- ・治療効果
- ・全生存期間・肝性脳症の無増悪期間・治療成功期間、副作用
- ・血液検査結果（凝固系検査、血液学的検査値、生化学的検査値）
- ・血管造影検査
- ・上部内視鏡検査結果

これらの試料・情報は、共同研究機関である北里大学病院へ提供されます。これらの試料・情報は、セキュリティ管理されたパソコン上に入力を行い、電子媒体として送付され、研究グループが管理するサーバーへ匿名化された上で電子的に登録されます。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが治療の有用性について検討を行います。

### (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：北里大学病院

研究全体の責任者：消化器 内科 ・ 診療教授 日高 央

その他の共同研究機関：

東京医科大学病院	消化器内科	講師	古市 好宏
北里大学病院	消化器内科	診療教授	日高 央
湘南鎌倉総合病院	消化器病センター	顧問	賀古 眞
湘南藤沢徳洲会病院	肝胆膵治療センター	部長	藤川 智章
日本医科大学付属病院	消化器肝臓内科	准教授	厚川 正則
東海大学医学部付属大磯病院	消化器内科	講師	荒瀬 吉孝
新潟大学医歯学総合病院	消化器内科	特任助教	節 徹
日本医科大学千葉北総病院	消化器内科	助教	大久保知美

#### (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 大久保知美

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号：0476-99-1111（代表） 内線：2563

メールアドレス：ma6-0154@nms.ac.jp