

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科に胃静脈瘤の治療で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院での胃静脈瘤に対する内視鏡的胃静脈瘤硬化療法の治療成績に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 内科学第2講座 助教 瀧 真也

3. 研究の目的

肝硬変症に伴う門脈圧亢進症では、食道・胃静脈瘤、脾腫（脾機能亢進症）、胸腹水、肝性脳症など様々な病態を合併します。胃静脈瘤は食道静脈瘤に比べると出血率は低いですが、出血量が多く、再出血率は高いため予後が悪いとされています。待機的治療に関しては施設間で内視鏡的胃静脈瘤硬化療法（Endoscopic injection sclerotherapy: EIS）あるいはバルーン下逆行性経静脈的塞栓術（Balloon occluded retrograde transvenous obliteration: B-RTO）を実施するかは治療方針が異なります。胃静脈瘤に対する待機的な治療例におけるEISとB-RTOを比較した報告は少なく、両者の治療成績を比較検討することで、待機的な胃静脈瘤に対する治療方針決定の一助になると考えます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

胃静脈瘤の患者さんで、2011年2月から2019年12月までの期間中に胃静脈瘤の治療（検査）を受けた方。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、身長、体重、慢性肝疾患の原因、食道・胃静脈瘤の内視鏡所見、内服薬の内容、画像所見（CT、MRI、放射線画像）、血液学的検査所見（血清PT%、血清アルブミン、血清ALT、血清総ビリルビン、アンモニア値、血小板数、ヘモグロビン値）、治療に伴う有害事象の有無、治療後の上記結果の経過に関する情報です。

(3) 方法

2011年2月から2019年12月までの期間中に、治療適応の胃静脈瘤に対して内視鏡的胃静脈瘤硬化療法（EIS）またはバルーン下逆行性経静脈的塞栓術（B-RTO）を実施した患者さんを対象として、電子カルテから既存情報を取得し、背景因子、治療後の静脈瘤コントロール、治療前後での肝機能経過に変化、食道静脈瘤の悪化について差があるかどうかを比較します。またEIS群では、硬化剤の種類によっても同様に上記について比較検討します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用さ

れることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究における資金源や担当医師の利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第二講座 担当医師 瀧 真也

TEL : 073-447-2300 内線 5217 FAX : 073-445-3616