

2021 年 2 月 18 日（倫理委員会承認日）

【通常の診療で得られたデータの調査研究への使用のお願い】

くすの木病院消化器内科では「**部分的脾動脈塞栓術の効果と安全性に関する検討**

～ルストロンボパグ後の施行状況とその効果との比較」という臨床研究を行っております。

肝硬変症においては、門脈圧亢進症に伴い脾機能が亢進するため、血小板減少症をはじめとする汎血球減少が肝癌や胃食道静脈瘤などへの観血的治療 あるいは肝癌に対する化学療法において問題となることが少なくありません。部分的脾動脈塞栓術（PSE）はカテーテルを使用し脾動脈を選択的に塞栓し、脾動脈血流量を減少させることで門脈圧を下げる手技であります。

以前は、主に慢性肝炎に対するインターフェロン療法導入前の血小板数増多を目的とした PSE が多かったのですが、近年、慢性肝炎治療に関してはその著しい治療の進歩により B 型肝炎には核酸アナログ製剤、C 型肝炎には直接型抗ウイルス剤により肝炎に対するインターフェロン療法はほとんど行われなくなってきました。

そこへ、2015 年 12 月より 待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善の効能としてトロンボポエチン受容体作動薬、ルストロンボパグが処方可能となりました。このことにより短期的血小板数増多目的として PSE の必要性はなくなりつつあると思われました。しかし、肝硬変症例で肝炎治療後にウイルスが体内から排除されても 門脈圧亢進症が持続することが問題になっております。一方で、いまだ肝硬変の重要な合併症である門脈圧亢進症への治療については近年までにもさほどの進歩はなく、内科的治療としてはいまだ降圧剤投与や PSE が主体になっているのが現状であります。

門脈圧亢進症に対する主な治療である PSE の適応病態、患者像が変わりつつある現在、改めて PSE の効果、安全性および合併症につき検証することになりました。また、術者による PSE 適応の違いや PSE 手技の違いについてもあわせて検証したいと考えております。

以下の内容を確認してください。

① この調査研究はくすの木病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

また、当院倫理委員会で審議され、病院長の承認を受けています。

研究期間：2021 年 2 月 18 日～2024 年 12 月 31 日まで

対象調査期間：2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日まで

② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に部分的脾動脈塞栓術を施行した患者さんです。

使用する情報：

・ 研究対象者背景

研究対象者識別コード、年齢、性別、身長、体重、BMI、基礎疾患、併存疾患、
処方薬（ステロイド投与、解熱剤投与、抗生剤投与）
腹水有無、脳症有無、肝癌合併、静脈瘤合併

・ 画像診断

腹部 CT、腹部 MRI、腹部エコー

・ 臨床検査（PSE 前、3 日、1 週、2 週、1 か月、3 か月程度）

血液学的検査（白血球数、血小板数）、

血液生化学検査（アルブミン、T-Bil、AST、ALT、γGTP、ALP、LDL、CRP、アンモニア、D ダイマー、FDP、PT、）

・治療内容

施行目的（静脈瘤治療、GAVE 治療、IFN 導入、抗癌剤導入、血小板数増多）
ALBI score、FIB4 index、child スコア
脾塞栓率
検査後の合併症、腹痛、発熱の経過など

- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利はくすの木病院に帰属し、患者さんには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

研究責任者、分担者

○小曽根 隆	くすの木病院	消化器肝臓内科	内科診療部長	0274-24-3111
高木 均	くすの木病院	消化器肝臓内科	院長	0274-24-3111
高草木 智史	くすの木病院	消化器肝臓内科	内科診療部医長	0274-24-3111

（○印：研究責任者）

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

くすの木病院 消化器肝臓内科
研究代表者：小曽根 隆
T E L : 0274-24-3111 F A X : 0274-24-3110

【研究代表者】

くすの木病院 消化器肝臓内科
研究代表者：小曽根 隆
T E L : 0274-24-3111 F A X : 0274-24-3110