

2023 年 2 月 7 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学 医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

食道静脈瘤における IDUS を用いた治療効果と術後再発の評価予測

[研究の背景と目的]

門脈圧亢進症が原因の消化管出血は最も重篤な合併症の一つであり、その 70%が食道胃静脈瘤によるものと言われています。特に非代償性肝硬変の患者の 70%に静脈瘤が発達し、1 年あたり 5-15%に出血が認められると報告されております。

EIS(内視鏡静脈瘤硬化療法)は食道静脈瘤に対して確立された治療であり、現在でも各施設で数多く施行されております。硬化療法の非再発率は 1 年で 83.2%, 3 年で 68.1%, 5 年で 66%と言われておりますが、施行医の熟練度や静脈瘤の形態、食道の蠕動運動や呼吸運動により intra injection の成功率や再発率は異なると考えられます。その中で IDUS(管腔超音波内視鏡)は、高解像度をもつ 20MHz-UMP を用い食道周囲の血管を全周性に観察することができます。実際に血管径を測定し穿刺する部位を慎重に観察することで静脈瘤の形態を把握することができます。

今回 EIS 施行前に IDUS を施行し静脈瘤の形態により穿刺の確率が上がるのか、また術後合併症や再発に関して後ろ向きに研究いたします。

[研究の方法]

●対象となる方

当院で食道静脈瘤に対して内視鏡的静脈瘤硬化療法を受けられた患者さんのうち、検査を 2014 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日に行った方が対象になります

●研究期間

倫理審査承認日から 2025 年 3 月 31 日

● 利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ（主に内視鏡による治療成績、内視鏡前後の採血、CT 等の情報）を使用させていただきます。

● 検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

[研究組織]

研究代表者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野

臨床研究医 阿部 正和

研究分担医師

東京医科大学病院 消化器内科 吉益 悠

東京医科大学病院 消化器内科 竹内 啓人

東京医科大学病院 消化器内科 杉本 勝俊

[個人情報の取扱い]

この試験の結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されることは一切ありません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科

電話番号 03 - 3342 - 6111（代表）（内線）63354

臨床研究医 阿部 正和