

年 月 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]

- ・ 多施設後ろ向き観察研究からみた肝性脳症に対する BROTO の有用性

### [研究の背景と目的]

- ・ 肝性脳症は、劇症肝炎や肝硬変など重篤な肝障害等で出現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り、その要因として、血液中のアンモニアの増加と筋肉量低下が報告されています。筋肉量低下は患者さんの活動力・運動機能低下につながるため治療方法が期待されています。肝性脳症治療の基本は、アンモニアを中心とした中毒物質の除去と、アミノ酸などの代謝の是正です。薬物療法としては、合成二糖類や、硫酸カナマイシンや硫酸フラジオマイシン等の抗菌薬が使用されています。手術療法は、大きな門脈大循環シャントという門脈の迂回路を塞栓する手術が行われます。近年、バルーン下逆行性経静脈的塞栓術(balloon occluded retrograde transvenous obliteration: BROTO) という治療が、肝性脳症に対して有用であるという報告が散見され、期待されています。今回、北里大学病院および東京医科大学病院を含めた複数の関連施設にて肝性脳症に対して BROTO を行った症例を検討し、肝性脳症に対する有用性について検討することを目的としています。

### [研究の方法]

- 対象となる方  
2005 年 4 月 1 日より 2020 年 10 月 1 日までに肝性脳症に対して BROTO が施行された患者さん
- 研究期間  
倫理審査承認日から 2024 年 12 月 31 日
- 利用する検体やカルテ情報  
2005 年 4 月 1 日から承認日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利

用します。対象患者さんにおいて、バルーン下逆行性経静脈的塞栓術 (balloon-occluded retrograde transvenous obliteration: BROTO)治療日を基準として、治療後の顕性脳症の発生の有無を調べます。また、術後 1-5 年の期間における血液検査値、血液生化学的検査値に与える影響を検討します。次いで、上部内視鏡検査および画像検査より肝性脳症および食道静脈瘤における増悪の有無を検討します。

● 検体や情報の管理

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を使用されません。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。

[研究組織]

研究責任者: 東京医科大学病院 消化器内科 講師 竹内 啓人

研究分担者: 東京医科大学病院 消化器内科 准教授 古市 好宏

東京医科大学病院 消化器内科 准教授 杉本 勝俊

東京医科大学病院 消化器内科 助教 吉益 悠

東京医科大学病院 消化器内科 臨床研究医 高橋 宏史

個人情報分担管理者: 東京医科大学病院 消化器内科 講師 竹内 啓人

本研究は多施設共同研究であり、その代表施設は日本医科大学附属病院消化器肝臓内科です。当施設は共同研究機関です。当院以外の共同研究機関も下記に示します。

研究代表者: 北里大学医学部 消化器内科 診療教授 日高 央

共同研究機関: 東京医科大学病院 消化器内科 講師 竹内 啓人

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

日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 助教 大久保 知美

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

[個人情報の取扱い]

患者さんの個人データや検査データは、個人情報保護法に従い、対応表を用いて研究代表者が厳重な管理を行ない管理します。尚、その対応表の管理は鍵のかかる棚に保管し、データは病院外部に持ち出さないことします。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科 講師 竹内 啓人 (研究代表者)

電話: (03)-3342-6111 内線 5913 E-mail: htake@tokyo-med.ac.jp