

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]

門脈血栓における AT-III 製剤を含む血栓溶解療法の多施設共同後方視点的研究

[研究の背景と目的]

門脈血栓は四肢の浮腫や食道静脈瘤の増悪、肝不全の進行が生じる予後不良な病態です。門脈血栓症は肝硬変患者さんにおける重篤な合併症の一つであり、血栓溶解療法が推奨されます。肝機能障害の患者さんで、血小板数の減少や肝臓で作られる凝固因子が低下する一方で、同じく肝臓由来の抗凝固因子(プロテイン S、プロテイン C、アンチトロンビン (AT-III))も低下し不均衡状態となっており、この不均衡により門脈血栓は形成されます。門脈血栓に対する治療法は、血液をサラサラにするお薬やカテーテル治療が行われてきましたが、未だに標準的な治療法は確立していません。肝硬変の患者さんでは、AT-III 製剤の補充が門脈血栓に有効であるとの報告がされてきました。本邦において AT-III 低下を伴う門脈血栓症患者さんを対象とした大規模な臨床試験が行われ、AT-III 製剤投与により門脈血栓に対する有効性が確認されました。これを受け 2017 年 8 月に「AT-III 低下を伴う門脈血栓症」に対して AT-III 製剤が保険適応追加となり、門脈血栓に対して保険診療で血栓溶解療法が行えるようになりました。登録施設にて門脈血栓に対して AT-III 製剤が投与された多数の使用経験を後方視点的にまとめ、そのデータを解析することにより、実臨床において門脈血栓に対する AT-III 製剤の有効性と安全性を明らかにすることを目的としています。門脈血栓に対する血栓溶解療法において AT-III 製剤を含む溶解療法を検討した報告は乏しく、この結果を周知することは臨床上の意義があると考えます。

[研究の方法]

対象となる方

2017年8月1日から本研究承認日までに東京医科大学病院消化器内科で門脈血栓症に対してAT-III製剤にて血栓溶解療法を受けた患者さん約100例

適応基準

門脈血栓症に対して血栓溶解療法を行った患者さん

年齢:18歳以上

性別:問いません

入院・外来:入院

カルテ上に血栓溶解療法の経緯を追跡し得た患者さん

研究期間

倫理審査承認日から2025年12月31日

利用する検体やカルテ情報

2017年8月1日以降に東京医科大学病院消化器内科で、門脈血栓に対してAT-III製剤を含む血栓溶解療法が行われた患者さんを対象に後方視点的に検討を行いません。溶解療法はAT-III製剤単剤、またはその他抗血栓薬との併用した症例を対象としています。本研究のために新たに採取する検体は特にありません。過去に通常診療の中で行われた一般的な血液検査や、年齢、性別、身長、体重、合併症や既往歴、内服歴等の病歴を確認します。本研究では、血栓溶解の奏効率と消失率を中心に調査、解析します。また、患者さんの自覚症状、肝関連合併症の有無、検査項目も調査します。

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 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 阿部 正和

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千葉北総病院消化器内科です。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:日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 助教 葉山 惟信

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
日本医科大学付属病院消化器肝臓内科	准教授 厚川 正則
香川県立中央病院消化器内科	副院長 高口 浩一
三重大学医学部付属病院消化器・肝臓内科	准教授 岩佐 元雄
大垣市民病院消化器内科	部長 豊田 秀徳
北里大学病院消化器内科	講師 魚嶋 晴紀
横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター	准教授 中馬 誠
済生会新潟病院消化器内科	部長 石川 達
香川大学医学部附属病院消化器内科	講師 森下 朝洋
新松戸市民病院消化器内科	部長 加藤 慶三
愛媛県立中央病院消化器内科	部長 平岡 敦
新座志木中央総合病院	部長 古市 好宏
東海大学医学部付属病院消化器内科	講師 荒瀬 吉孝
浜松大学医学部附属病院肝臓内科	講師 川田 一仁
屋島総合病院内科	助教 谷 丈二

[個人情報取扱い]

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