臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

当院における胃静脈瘤に対する BRTO の治療成績

[研究の背景]

胃静脈瘤は肝硬変患者の門脈圧亢進症の主な合併症であり、破裂すると出血性ショックを引き起こし、致命的となる場合が多いです。胃静脈瘤は内視鏡的治療が困難なことが多く、バルーン閉塞下逆行性経静脈閉塞術（BRTO）が選択されます。BRTO とは、胃静脈瘤の流出路である胃腎シャント（GR shunt）からバルーンカテーテルを逆行性に挿入し、胃静脈瘤を硬化・塞栓する治療法として Kanagawa らが初めて考案した治療法です。胃静脈瘤は、肝硬変など門脈圧亢進症による遠肝性側副路として形成されるため、BRTO によりこの側副路が閉鎖されると、門脈血流が増加します。肝臓は主に門脈にて栄養されるため、門脈血流の増加は肝機能改善に寄与します。さらに、遠肝性側副路の閉鎖により、側副路を介して全身循環に流出していたアンモニアなどの有害な物質が、肝臓で解毒・代謝されるようになり、肝性脳症の発症を予防できます。しかし、遠肝性側副路の閉鎖により門脈圧の上昇が生じるため、BRTO 後、腹水の出現や血小板の低下、食道静脈瘤の出現などの合併症が起こりえます。また、BRTO 後、門脈血栓症や腎機能障害、肺血栓症などの合併症も報告されています。今回、BRTO 後の肝機能の改善及び合併症の有無について、当院における胃静脈瘤に対する BRTO の治療成績をまとめ報告するため、本研究を計画しました。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	放射線科、消化器内科

対象となる期間

2015 年 4 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日まで

研究対象者となる基準

内視鏡にて胃静脈瘤が認められ、破裂のリスクがあると判断され、造影 CT にて Gastro-renal shunt が認められ、BRTO が施行された患者

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

1)　年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報、既往歴
2)　疾患名に関する情報
3)　診断に必要な検査（血液生化学・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
4)　入院期間
5)　BRTO 後の胃静脈瘤の血栓化の有無
6)　塞栓物質の種類、量
7)　BRTO 後の肝・腎機能
8)　BRTO 後の合併症の有無
9)　BRTO 後食道静脈瘤の発生・増悪の有無

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025 年 10 月 9 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別でき

る情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長代行氏名	阿部信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	蓼原郁斗
情報の管理者名	蓼原郁斗

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	放射線科	専攻医	蓼原郁斗

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線科	専攻医	蓼原郁斗	データ収集，データ整理，データ解析，論文執筆
研究分担者	放射線科	教授	中井資貴	研究の指導監督、論文作成時の指導，研究統括
研究分担者	放射線科	講師	佐口徹	データ整理，データ解析，研究の指導
研究分担者	放射線科	専攻医	河合亮兒	データ整理，データ解析
研究分担者	放射線科	臨 床 助教	安富美香	データ整理，データ解析
研究分担者	放射線科	准教授	岡田幸法	データ解析
研究分担者	放射線科	准教授	石田尚利	データ解析
研究分担者	放射線科	主 任 教授	齋藤和博	データ解析
研究分担者	消化器内科	助教	掛川達矢	データ収集，データ解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	蓼原郁斗
診療科(部署)	放射線科
電話番号	03-3342-6111 内戦 62832
受付日時	平日 9:00～17:00