

(課題名) 胃静脈瘤に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術

(BRTO)施行症例の多施設共同後向き研究

について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

胃静脈瘤に対する BRTO（バルーン下逆行性経静脈的塞栓術）の治療効果、肝予備能や食道静脈瘤への影響を明らかにし、食道静脈瘤悪化リスクを検討します。

【対象】

大阪大学および共同研究機関において以下の基準を満たす症例

適応基準:2004 年 1 月 1 日～2019 年 3 月 31 日までに胃静脈瘤に対し初回 BRTO が施行された患者さん

対象患者抽出方法：電子カルテ上で 2004 年から 1 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに入院された患者さんを対象に、放射線科画像レポートの所見・手技名から「バルーン下逆行性経静脈的塞栓術（BRTO）」の記載を含む条件で抽出された症例

【調査項目】

I. 患者背景

治療前における以下の項目を収集します。

年齢、性別、身長、体重、飲酒歴、既往歴、併存疾患、背景肝疾患(HBV、HCV、アルコール、NASH、PBC、PSC、AIH など)、背景肝疾患に対する治療内容、胃食道静脈瘤治療歴

II. 内服状況

治療前後におけるワルファリンカリウム、 β ブロッカー、分枝鎖アミノ酸製剤などの内服薬に関するデータを収集します。

III. 血液検査

治療前、治療後半年後、治療後1年後における以下の項目を収集します。

末梢血血液検査（白血球、ヘモグロビン、血小板）

止血能検査（PT）

血液生化学検査（アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、 γ GTP、AFP、PIVKA-II、クレアチニン、eGFR、Na）

IV. 肝予備能、肝病態

治療前、治療後半年後、治療後1年後における以下の項目を収集します。

Child-Pugh score（腹水、肝性脳症）

V. 画像検査

治療前、BRTO 施行時、治療後における以下の項目を収集します。

i) 上部消化管内視鏡検査

治療前の上部消化管内視鏡検査所見から、胃静脈瘤の部位、形態、色調、発赤所見に関するデータを収集します。また食道静脈瘤合併の有無、合併がある場合はその形態についてもデータを収集します。

BRTO 後の内視鏡フォロー日と、そのフォロー時の胃食道静脈瘤の部位、形態、色調、発赤所見などのデータを、BRTO 後3年までの範囲で収集します。胃食道静脈瘤の悪化は日本門脈圧亢進症学会の定める静脈瘤の内視鏡所見記載法に基づき、形態(F)が1段階以上増大したもの、Red color sign(RC)が1段階以上進行したもの、胃食道静脈瘤からの出血を認めたもののいずれかと定義します。

上記の範囲内で、内視鏡的止血術や輸血を要する様な門脈圧亢進性胃症からの出血を認めた場合は、出血を認めた日や内視鏡所見などのデータを収集します。

ii) 血管造影検査

BRTO 施行日と、BRTO 施行時の血管造影画像から胃静脈瘤の供血路、排血路、塞栓状況などのデータを収集します。

iii) 腹部 CT 画像検査

BRTO 施行前1年以内で BRTO 施行日に最も近い時点、BRTO 施行6ヶ月後(3ヶ月後から9か月後までを許容範囲とする)、BRTO 施行12ヶ月後(9ヶ月後から15ヶ月後を許容範囲とする)での腹部 CT 画像データを収集し、肝臓の大きさや脾臓の大きさなどを、画像解析ソフトを用いて計測します。

VI. 合併症の発生状況

BRTO 施行後急性期の合併症(肝機能障害、呼吸不全、消化管出血、心不全、腎機能障害など)に関するデータを収集します。

VII. 生存状況

治療後の最終観察日または死亡日、死因に関するデータを収集します。

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

承認日から 2024 年 8 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】

代表組織

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

FAX : 06-6879-3629

TEL : 06-6879-3621

【研究代表者】

竹原 徹郎：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

FAX : 06-6879-3629

TEL : 06-6879-3621

【研究事務局】

阪森 亮太郎

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 助教

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL : 06-6879-3621

FAX : 06-6879-3629

【当院の研究責任者】

萩原秀紀

関西労災病院 消化器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221（代表）

FAX: 06-6419-1870（代表）