

門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討 —多施設共同研究—

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】

門脈血栓症は慢性肝疾患、特に肝硬変患者において 0.6-26%に見られ、肝硬変の進行に伴い、増加傾向となる疾患です。門脈血栓症を発症すると、肝硬変の予後が非常に悪くなるため、肝硬変に伴う重要な合併症の一つとされています。

肝硬変の患者さんでは、病状として出血のリスクがあることや、門脈血栓症が自然に改善することもあるため、積極的な治療介入が良いのかどうか不明な点が多かったのですが、最近の報告では血栓溶解療法を行う方が、血栓が消失する割合も高く、血栓溶解療法の合併症もそれほど多くないことから、臨床現場でも積極的に治療介入することが一般的になりつつあります。

現在は門脈血栓症に対する治療薬として、アンチトロンビンⅢ（AT-Ⅲ）製剤である献血ノンスロン[®]が、AT-Ⅲ $\leq$ 70%である門脈血栓症の症例で使用され、その他にヘパリンナトリウム・低分子ヘパリン、ダナパロイドナトリウム、ワーファリンカリウムなどが使用されています。これらの薬剤により、良好な治療成績が報告されていますが、肝硬変治療ガイドラインでは治療薬剤の選択について明確な推奨は示されていません。また治療後に血栓の再発や増悪を予防するために維持療法を継続的に行うことが多いですが、どの様な症例に対して維持療法を行うべきなのか、いつまで維持療法を行うのか、など、未解明な点が多い現状です。

本研究では、過去に門脈血栓症と診断され、血栓溶解療法を行った症例を解析・検討することにより、門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果や再発率、維持療法の有効性、有害事象などを検討し、維持療法を含めた薬物療法の現状の治療成績について、明らかにすることを目的に今回の後ろ向き観察研究を実施することとしました。

【対象】

2015年1月1日から2017年12月31日までに門脈血栓症に対して血栓溶解療法を開始した慢性肝疾患症例

以下の患者さんは、本臨床研究の対象外となります。

- 1) 造影 CT/MRI 以外の画像検査で門脈血栓症と診断された方
- 2) 門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療歴がある方
- 3) 門脈腫瘍栓がある方

【調査項目】

診療情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、手術歴、輸血歴、飲酒歴、背景肝疾患、肝癌治療歴、併用薬、Child-Pugh 分類、治療経過における臨床検査所見の推移、画像所見、予後等

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】

承認日から西暦 2027 年 12 月 31 日まで（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】

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学及び大阪大学関連施設

【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 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL：06-6879-3621

FAX：06-6879-3629

【研究事務局】

疋田 隼人

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 講師

〒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】

山口 真二郎

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）