

～下記の研究を行います～

『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—』

【研究の主宰機関】 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

【研究代表者】 竹原 徹郎

【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。

【研究の期間】 研究許可日～2022年12月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2015年1月1日から2017年12月31日までに当院で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の方。

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

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：以下のカルテ情報を利用します。

①患者背景

生年月、性別、身長、体重、既往歴、合併症、腹部手術歴、輸血歴、飲酒歴、背景肝疾患、肝癌治療歴、併用薬など

②臨床検査情報

・血液検査値（末梢血、AST、ALT、ALP、 γ GTP、LDH、アルブミン、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、FBS、HbA1c、AFP、PIVKA-II、PT、PT-INR、AT-III、APTT、Dダイマー、FDP、Na、肝線維化マーカー（ヒアルロン酸、IV型コラーゲン7S、プロコラーゲン-3-ペプチド）、肝炎ウイルスマーカー（HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体）、アンモニアなど）

・画像検査結果（造影CT検査、造影MRI検査、上部消化管内視鏡検査など）

③門脈血栓治療情報

門脈血栓治療薬、門脈血栓治療効果、門脈血栓に伴う有害事象の発生状況、門脈血栓治療転帰など

●外部への情報等の提供

データは、匿名性が保持されたままで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学へ送ります。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 竹原 徹郎

国立病院機構大阪医療センター 三田英治

大阪労災病院 平松直樹

市立池田病院 今井康陽

関西ろうさい病院 萩原秀紀

大阪警察病院 尾下正秀

大阪国際がんセンター 大川和良

兵庫県立西宮病院 飯尾禎元

市立東大阪医療センター 名和誉敏

大阪急性期・総合医療センター 薬師神崇行

市立貝塚病院 山田幸則

JCHO 大阪病院 伊藤敏文

国立病院機構大阪南医療センター 肱岡泰三

八尾市立病院 福井弘幸
市立豊中病院 稲田正巳
市立伊丹病院 今中和穂
市立吹田市民病院 内藤雅文
箕面市立病院 田村信司
大手前病院 土井喜宣
済生会千里病院 増田栄治
公立学校共済組合近畿中央病院 山本光成
市立西宮中央病院 小川弘之
国立病院機構南和歌山医療センター 山本佳司

②既存の情報等の提供のみを行う機関
なし

【研究の資金源】

大阪大学消化器内科研究費

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

[〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14](https://www.nihonkai.or.jp/)

TEL (06) 6942-1331 (代)

副院長 三田 英治

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学

竹原 徹郎