

オプトアウト用情報公開文書 2（複数施設研究）

1. 研究課題名	胃静脈瘤に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術 (BRT0) 施行症例の多施設共同後向き研究
2. 研究の対象	2004年1月1日～2019年3月31日までに胃静脈瘤に対し初回バルーン下逆行性経静脈的塞栓術 (BRT0) を受けられた患者さん
3. 研究目的・方法	<p>【目的と方法】</p> <p>肝硬変になると肝線維化の進展に伴い、肝臓に向かう門脈という血管の抵抗が上昇します。その結果、門脈血流は側副血行路を形成し、食道静脈瘤、胃静脈瘤が形成されることがしばしばあります。胃静脈瘤からの出血の頻度は20-30%程度と報告されおり、出血前に適切な予防的治療を行うことが重要であると考えられています。胃静脈瘤に対する治療としてBRT0が1990年代初頭に初めて施行され、その後その安全性、治療効果から日本門脈圧亢進症学会や日本消化器内視鏡学会でも胃静脈瘤治療の方法として推奨されてきました。2017年に使用薬剤であるモノエタノールアミノレイン酸塩 (E0) の胃静脈瘤に対する適応が追加され、2018年にはBRT0が保険収載されました。BRT0の治療効果は非常に良好と報告されていますが、一方でその肝予備能への影響や食道静脈瘤への影響などについては報告が少なく、更なる検討が必要と考えられます。</p> <p>そこで、大阪大学を含む共同研究機関において、胃静脈瘤に対しBRT0が施行された患者さんを対象として、BRT0の治療効果、肝予備能への影響や食道静脈瘤への影響、長期予後について後向きに検討を行います</p> <p>【期間】施設承認～2024年8月31日（延長の可能性あり）</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：患者背景、内服状況、血液検査、肝予備能、肝病態、画像検査、合併症の発生状況、生存状況など</p> <p>試料：使用しません</p>
5. 外部への試料・情報の提供	<p>研究対象者の情報は匿名化（氏名等、個人を特定できる情報を削除し、代わりに関連のない研究独自の記号・番号を付け）して対応表を作成します。対応表は、当院の研究責任者が院内で厳重に保管・管理します。研究元へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子媒体（USBやCD-ROM等）に記録し、郵送します。</p>
6. 研究組織	<p>（研究代表施設）</p> <p>大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学</p> <p>（研究分担施設 [情報提供施設]）</p>

	<p>国立病院機構大阪医療センター 消化器科 三田 英治 国立病院機構大阪南医療センター 消化器科 肱岡 泰三 大阪労災病院 消化器内科 平松 直樹 関西労災病院 消化器内科 萩原 秀紀 大阪警察病院 消化器内科 尾下 正秀 大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神 崇行 国家公務員共済組合連合会大手前病院 消化器内科 土井 喜宣 JCHO 大阪病院 消化器内科 伊藤 敏文 県立西宮病院 内科 飯尾 禎元 箕面市立病院 消化器内科 金子 晃 市立池田病院 消化器内科 今井 康陽 市立伊丹病院 消化器内科 今中 和穂 市立豊中病院 消化器内科 稲田 正己 市立吹田市民病院 消化器内科 内藤 雅文 市立芦屋病院 消化器内科 竹田 晃 西宮市立中央病院 消化器内科 小川 弘之 八尾市立病院 消化器内科 榊原 充 東大阪市立総合医療センター 消化器内科 松本 仁 大阪府済生会千里病院 消化器内科 鈴木 郁男 市立貝塚病院 消化器内科 山田 幸則</p>
7. お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>また、試料・情報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すので、<u>2020年12月31日までに</u>、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 市立貝塚病院 消化器内科・ 垣田 成庸（研究責任者） 〒597-0015 大阪府貝塚市堀3丁目10番20号 TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061</p> <p>研究代表者： 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学講座 教授 竹原 徹郎</p>