

# 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について

## 1. 研究の対象

2004年1月1日から2019年3月31日までに当院において胃静脈瘤に対し初めてバルーン下逆行性経静脈的塞栓術 (BRT0) を施行した方が対象となります。

## 2. 研究目的・方法

### 【目的】

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。本研究では、胃静脈瘤に対し BRT0 が施行された患者様を対象として、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うことを目的としています。

### 【方法】

対象となる患者様の通常診療にて行われた BRT0 や検査などの情報を、電子カルテなどの診療情報より収集します。この研究のために患者様にさせていただくことはありません。

### 【研究期間】

本研究の実施許可日 ~ 2024 年 8 月まで

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景（年齢、性別、身長、体重、飲酒歴、併存疾患等）、内服状況、血液・生化学検査データ、画像検査所見結果（上部消化管内視鏡検査、血管造影検査）、腹部 CT 画像検査 など

試料：この研究では試料（血液や組織など）は収集しません。

## 4. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は、患者様個人が特定できないよう、カルテ番号や氏名、住所などを削除または番号化して匿名化し、大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学へ郵送にて提出します。大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学にて収集された情報を取りまとめ解析を行います。研究の成果は、個人を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表します。また、本研究の情報を将来の別の研究に利用する可能性があります。

すが、その場合には、改めて倫理審査委員会にて承諾許可を得た上で研究に使用します。

## 5. 研究組織

### 【研究責任者】

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原 徹郎

### 【共同研究機関】

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 脇岡 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、 八尾市立病院 消化器内科 榑原 充  
西宮市立中央病院 消化器内科 小川 弘之  
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

## 6. お問い合わせ先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。情報の使用を断られても患者様に不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

### 【連絡先】

責任医師 : 土井 喜宣 ( 消化器内科 ・ 診療部長 )  
実施施設名 : 国家公務員共済組合連合会 大手前病院  
住所 : 〒540-0008 大阪市中央区大手前 1-5-34  
電話番号 : 06-6941-0484 (代表/平日 9時から 17時)

作成日 : 2019年 11月 28日