

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題<br>名   | 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—                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 実施期間        | 2022 年 12 月 31 日まで                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究機関        | 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 主任研究<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究目<br>的・方法 | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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<sup>®</sup>が、AT-Ⅲ<math>\geq</math>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、ワル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。</p> <p>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</p> |

|                            |                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | 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                         | <p>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</p> <p>以下の患者さんは、本臨床研究の対象外となります。</p> <p>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</p> <p>2) 門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療歴がある方</p> <p>3) 門脈腫瘍栓がある方</p>                       |
| 研究に用<br>いる試<br>料・情報<br>の種類 | <p>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</p> <p>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</p>                                                                                                                |
| 外部への<br>試料・情<br>報の提供       | 大学の外部に試料や情報を提供する予定はありません。                                                                                                                                                                                                   |
| 研究分担<br>施設                 | <p>国立病院機構大阪医療センター 三田英治</p> <p>大阪労災病院 平松直樹</p> <p>市立池田病院 今井康陽</p> <p>関西ろうさい病院 萩原秀紀</p> <p>大阪警察病院 尾下正秀</p> <p>大阪国際がんセンター 大川和良</p> <p>兵庫県立西宮病院 飯尾禎元</p> <p>市立東大阪医療センター 名和誉敏</p> <p>大阪急性期・総合医療センター 薬師神崇行</p> <p>市立貝塚病院 山田幸則</p> |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | <p>JCHO 大阪病院 伊藤敏文</p> <p>国立病院機構大阪南医療センター 肱岡泰三</p> <p>八尾市立病院 福井弘幸</p> <p>市立豊中病院 稲田正巳</p> <p>市立伊丹病院 今中和穂</p> <p>市立吹田市民病院 内藤雅文</p> <p>箕面市立病院 田村信司</p> <p>大手前病院 土井喜宣</p> <p>済生会千里病院 増田栄治</p> <p>公立学校共済組合近畿中央病院 山本光成</p> <p>市立西宮中央病院 小川弘之</p> <p>国立病院機構南和歌山医療センター 山本佳司</p>                                                                                                                |
| 本研究に関する問い合わせ先 | <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。</p> <p>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、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。</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：</p> <p>〒663-8014 兵庫県 西宮市 林田町 8 番 24 号</p> <p>西宮市立中央病院 副院長・内科主任部長 小川 弘之</p> <p>連絡先： 0798-64-1515 (代)</p> |