肝胆膵手術後の肝外門脈閉塞・狭窄に伴う出血性空腸静脈瘤に対する血管内治療：多施設共同後ろ向き研究

１．研究の対象

2005 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに各共同研究機関で、肝臓・胆道・膵臓の手術後に生じた門脈の閉塞・狭窄に伴う出血性空腸静脈瘤に対し、門脈ステント留置、静脈瘤塞栓術、またはその両方による初回の血管内治療を受けられた 18 歳以上の方を対象とします。肝移植後の方や、食道・胃の静脈瘤または空腸以外の静脈瘤が主な出血源であった方などは対象外です。

２．研究目的・方法

本研究の目的は、肝胆膵手術後に生じた出血性空腸静脈瘤に対する血管内治療の有効性と安全性を明らかにすることです。主に、門脈ステント留置のみの治療と、静脈瘤塞栓術を併用した治療について、治療後の再出血、ステントの開存、有害事象などを比較します。静脈瘤塞栓術のみの治療についても、止血効果と安全性を検討します。

複数の医療機関から約 90 例を集め、診療録、検査・画像および治療記録にすでに保存されている情報を解析します。この研究のために新たな検査、治療、通院または試料採取をお願いすることはありません。

研究期間：研究機関の長の実施許可日から 2027 年 9 月 30 日まで

情報の利用・提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日以降（本情報公開文書を公開した後）

３．研究に用いる試料・情報の種類

研究には、通常の診療で得られた次の情報を用います。

・年齢、性別、原疾患、手術内容、内服薬などの基本情報
・出血の状況、血液検査、CT などの画像所見
・血管内治療の内容（門脈圧・圧較差、ステント・塞栓術の詳細など）および再出血、追加治療、有害事象、生存状況 等

血液や組織などの試料は使用しません。

４．外部への試料・情報の提供

各共同研究機関では、研究に用いる情報から氏名、住所、診察券番号などを削除し、代わりに研究用番号を付けます。研究用番号と患者さんを結びつける対応表は各共同研究機関の研究責任者が厳重に管理し、大阪大学には提供しません。研究用番号を付けた情報は、暗号化またはパスワード保護した電子ファイル等、各機関で承認された安全な方法により研究代表機関である大阪大学へ提供します。外国にある機関への提供は行いません。

大阪大学では、研究責任者および研究分担者に限って情報へアクセスできるよう管理します。研究終了後は、研究終了報告日から 5 年、研究結果の最終公表日から 3 年、または論文等の発表から 10 年のうち最も遅い日まで保管し、その後、復元できない方法で廃棄します。

５．研究組織（利用する者の範囲）

研究代表機関・研究代表者：

・大阪大学大学院医学系研究科　放射線統合医学講座 放射線医学　里村洋樹

共同研究機関・研究責任者：

・国立がん研究センター中央病院　放射線診断科　小澤瑞生
・国立がん研究センター東病院　放射線診断科　荒井保典
・がん研有明病院　超音波診断部・IVR 部　佐藤洋造
・帝京大学医学部附属病院　放射線科　近藤浩史
・静岡県立静岡がんセンター　IVR 科　新槇剛
・愛知県がんセンター　放射線診断・IVR 部　稲葉吉隆
・奈良県立医科大学　放射線診断・IVR 学講座　田中利洋
・京都第一赤十字病院　放射線診断科　山下政矩
・住友病院　放射線診断科　永富暁
・大阪公立大学医学部附属病院　放射線科　山本晃

６．お問い合わせ先

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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒634-8521　奈良県橿原市四条町 840
奈良県立医科大学　放射線診断・IVR 学講座
担当者：松本　武士
電話：0744-22-3051（代表）

研究代表者：

〒565-0871　大阪府吹田市山田丘 2-2
大阪大学大学院医学系研究科 放射線統合医学講座 放射線医学　里村 洋樹
電話：06-6879-3434