

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名>

肝細胞癌・胃食道静脈瘤合併例における予後予測因子に関する研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 消化器肝臓内科（研究責任者）松本 直樹

<研究期間>

承認日 ～ 西暦 2022年 3月 31日

<研究の目的と意義>

肝硬変の合併症として食道静脈瘤があり、食道の粘膜を流れる静脈が瘤（こぶ）のようにふくらんで曲がりくねってでこぼこになった状態をいいます。胃にもできることがあり、その場合は胃静脈瘤といいます。静脈瘤が大きくなっても、たべものが通りにくいなどの症状はあまりありません。病気がすすんで静脈瘤が大きくなると、破裂して大出血をおこすことがあります。突然に大量の吐血や下血がおこり、血圧が下がり治療が遅れるとショック状態に陥り死亡することがあります。ひとたび出血がおきると止血しづらく、大量出血につながることもまれではありません。特に肝細胞癌患者さんが食道静脈瘤が出血をした際には、死亡率は約 50%と極めて高率です。そのため静脈瘤が出血しないための予防治療は重要となります。

予防治療としては、内視鏡下で静脈瘤に細い針を刺し、血流を固める硬化剤を注入する内視鏡的食道静脈瘤硬化療法(endoscopic injection sclerotherapy; EIS)が日本国内で広く普及し食道静脈瘤治療の第一選択となっています。他に、内視鏡の先端にゴムバンドを装着し、静脈瘤を機械的に縛ることによって治療する内視鏡的食道静脈瘤結紮術(endoscopic variceal ligation; EVL)も、食道静脈瘤に対する治療として行われています。EIS か EVL の選択に関しては、安全に行なえる症例に関しては EIS が推奨され、一方で肝予備能低下症例や肝細胞癌進行症例などに関しては、安全性を優先し EVL での予防治療が行われています。この選択に関しては最終的に医師・施設間の判断に委ねられています。

こうした治療選択時に正確に予後予測をできれば、より安全で適切な治療を行えますが、これまで食道静脈瘤を伴う肝細胞癌の予後因子に関する検討は未だありません。

そこで、肝細胞癌と食道静脈瘤並存症例で、何が予後に影響するかを明らかにするため、今回の研究をすることとしました。

<利用する試料・情報の項目>

- ①研究対象者基本情報:年齢, 性別, 飲酒量, 病歴
- ②血液検査のデータ
- ③画像所見:経腹超音波検査・内視鏡検査・CT・MRI 検査, 血管造影検査

<対象となる患者さん>

日本大学医学部附属板橋病院消化器肝臓内科で西暦2009年1月から西暦2017年12月までに肝細胞癌症例かつ食道胃静脈瘤破裂予防目的で内視鏡治療を行われた方。

<研究の方法>

2009年1月から2017年12月までに、当院で肝細胞癌症例で食道胃静脈瘤破裂予防目的に内視鏡治療を施行された方を選び、治療時の年齢・性別・静脈瘤形態・治療法・背景肝・肝予備機能・肝細胞癌の有無および病期を評価します。診療録からその後の経過を調べます。内視鏡診断で静脈瘤が確認されてから死亡までの期間を主要評価項目として、治療時の評価項目と生存期間の関連について解析を行います。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町30-1)

消化器肝臓内科 氏名:松本直樹

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2424 (PHS)8095

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)