

医学系研究に関する情報の公開について

| | |
|--------------------|---|
| 研究機関名* | 独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院 |
| 研究課題名* | 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— |
| 所属科* | 消化器内科 |
| 研究責任者* | 法水 淳 |
| 研究実施期間 | 開始 西暦 実施承認後 ~ 終了 西暦 2027年 12月 31日 (予定) |
| 対象疾患 (予定症例数) | 門脈血栓症 (当院 10 症例) |
| 研究対象となる治療・手術・検査の時期 | 自 西暦 実施承認後 ~ 至 西暦 2027年 12月 31日 (予定) |
| 研究概要* | <p>1. 目的</p> <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とされており、その発症は肝硬変の予後不良因子となり、肝硬変に伴う重要な合併症の一つとされている。疾患の治療介入については、経過観察のみで自然溶解する症例があることから、消化管出血のリスクを伴う抗凝固療法を実施することについても一定の見解は得られていないが、既報では、低分子ヘパリンによる治療介入で門脈血栓症の部分・完全再開通率が無治療群よりも有意に高いとの報告が多数なされており (Francoz C et al. Gut 2005)、また抗凝固療法に関連する有害事象は少ない (Amitrano L et al. J Clin Gastroenterol 2010) との報告もあることから、出血の高リスク群でない限りは、積極的な治療介入をすることが一般的になりつつある。門脈血栓症の投薬治療としては、アンチトロンビンⅢ (AT-Ⅲ) 製剤である献血ノンスロン®が、AT-Ⅲ\leq70%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る。これらの薬剤により、良好な使用成績が報告されているが、ガイドライン上は治療薬剤について明確な推奨は示されていない。また血栓溶解療法が奏功しても、薬剤の中止で再発リスクがあることが報告されており (Delgado MG et al. Clin Gastroenterol Hepatol 2012)、初期治療が奏功しても、臨</p> |

別紙第2号様式

| | |
|------------------------------|--|
| | <p>床的に、維持療法として抗凝固療法を継続することが必要とされ、慣例的にワルファリンカリウムが使用されてきた。ただし、抗凝固療法は出血リスクを増大させるため、慎重な投与が必要となる。維持療法については、実施しなくても血栓の再発しない症例が報告されているが、どのような患者で維持療法が必要かについては有力な既報がなく、検討が必要な項目である。</p> <p>本研究では、門脈血栓症と診断され、血栓溶解療法を実施した症例を後方視的に解析・検討することにより、血栓溶解療法の効果や再発率、維持療法の有効性、有害事象などを検討し、門脈血栓症に対する現状の治療成績について、明らかにすることを目的とした。</p> <p>2. 方法</p> <p>当院で門脈血栓症と診断され、血栓溶解療法を実施した症例を後方視的に解析・検討することにより、血栓溶解療法の効果や再発率、維持療法の有効性、有害事象などを検討する。</p> |
| <p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*</p> | <p>連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署（施設・研究室）で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。</p> |
| <p>研究の問い合わせ先*</p> | <p>大阪労災病院 消化器内科 法水 淳</p> |