

情報公開用文書 (附属市民総合医療センターで実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

西暦 2021年 5月 14日作成 第1版

研究課題名	門脈血栓における AT-III 製剤を含む血栓溶解療法の多施設共同後方視点的研究
研究の対象	2017年8月1日より2021年2月28日の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて AT-III 低下を伴う門脈血栓症のために血栓溶解療法を受けられた患者さん
研究目的 ・方法	門脈血栓は門脈圧亢進症を有する肝硬変患者さんの合併症の一つであり、肝性浮腫や食道静脈瘤増悪・肝不全進行と予後不良の原因となりますが、その治療介入時期や使用薬剤に対して十分なコンセンサスは得られていません。2017年8月に「AT-III 低下を伴う門脈血栓症」に対して AT-III 製剤が保険適応追加となり、門脈血栓に対して保険診療で血栓溶解療法を行えるようになりました。しかしながら治療適応となる門脈血栓の症例数は少なく、十分な症例数での報告や検討が乏しいのが現状です。多施設共同研究にて実臨床における AT-III 製剤の多数の使用経験をまとめ、門脈血栓における AT-III 製剤の有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。
研究期間	承認日 ~ 西暦 2022年 12月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	この研究は、診療録より患者さんの以下の情報を用いて行われます。 情報：年齢、性別、身長、体重、バイタルサイン、既往症・合併症、内服薬、生活歴、飲酒量、背景肝疾患、肝細胞がんの有無、腹水や肝性脳症などの臨床症状、血液検査(血算、凝固、生化学、腫瘍マーカー)、血栓溶解療法前後の造影 CT や MRI、US など画像検査による門脈血栓の位置・広がりや大きさ、AT-III 併用薬、治療効果(血栓縮小率、肝予備能の変化)、治療による有害事象、治療後の門脈血栓再発の有無、中長期の予後
外部への 試料・情報の 提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	該当しません
研究組織	研究代表者：日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 葉山 惟信 他 15施設にて実施されます。

情報公開用文書(附属市民総合医療センターで実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター(研究責任者)野崎 昭人

電話番号：045-261-5656(代表) FAX：045-253-5348

研究代表者：日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 葉山 惟信