

「部分脾動脈塞栓術（partial splenic embolization：PSE）の 長期予後の検討」について

当科では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

本研究は当院の倫理審査委員会で審査され院長の承認を受けています。

＜研究の背景・意義＞

PSEはインターベンショナルラジオロジー（IVR）による治療で、脾動脈を部分的に塞栓することにより脾臓体積を縮小させ、脾静脈血流量や門脈圧を低下させる治療です。門脈圧亢進症のほとんどは、肝硬変を原因として発生し、脾腫・脾機能亢進症による汎血球減少症、食道・胃静脈瘤などを引き起こします。汎血球減少症、特に血小板数と白血球数の低下、C型肝炎ウイルスに対しての有効な治療であったインターフェロン療法や化学療法の重大な妨げとなります。また、食道・胃静脈瘤からの出血は肝硬変患者の生死に直結する病態です。従って、門脈圧亢進症は肝硬変患者の予後不良因子と考えられ、門脈圧亢進症を伴う肝硬変患者にPSEを施行することは、このような患者の予後の改善に大きく寄与すると考えられます。PSEは1979年に米国で報告されましたが、その後手技的な変遷を経て2000年代以降、本邦でも広く実施されるようになりました。一般に、肝硬変患者の予後は10年で約50%、特に肝機能の低下した非代償期肝硬変の予後は5年で25%ともいわれますが、PSEにより肝機能が改善した場合は、予後改善も来していると考えられます。本邦でPSEが広く行われるようになって約20年が経過し、これまであまり検討することができなかったPSEの長期成績を検討することができるようになりました。

＜研究の目的＞

PSE治療を施行された患者の長期予後を明らかにすることです。

＜研究責任者・研究組織＞

京都桂病院 消化器センター消化器内科 副部長 池田敦之

＜対象となる患者さん＞

当院及び京都桂病院にて2005年1月1日以降2018年7月1日までにPSEを施行した全症例の約50人を対象とします。

＜研究期間＞2023年10月13日から2024年12月31日までを予定しています。

＜利用又は提供を開始する予定日＞2023年10月13日

＜研究の方法・使用する項目など＞

PSEを施行した患者さんのカルテから臨床データを抽出し後方視的に解析します。抽出す

るデータは、生年月、性別、PSE 施行日、PSE 施行時年齢、最終確認日、最終確認時年齢、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数、T-Bil、Alb、PT(%)、PT-INR などです。

<個人情報の取り扱い>

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえで、データを提出します。

<研究成果の発表について>

研究結果は学会や論文等で発表する予定ですが、患者さんを特定できる個人情報は利用しません。プライバシーは守られます。

<データ提供による利益と不利益>

研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は過去の診療録などの情報を用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

<データ利用の拒否と中止>

診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。この研究から除外します。その場合でも今後の診療を受けるうえで一切の不利益はありません。

<本研究の資金源（利益相反）>

ありません。

<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まで問い合わせ下さい。

静岡県立総合病院
静岡市葵区北安東 4-27-1
TEL：054-247-6111(代表)
責任医師：消化器内科 医長 黒上貴史