

研究課題名	コイルと NBCA を用いた門脈大循環短絡塞栓術についての後方視研究
研究の意義・目的	主に肝硬変によって生じる門脈大循環短絡路は、その存在が肝機能を悪化させ、肝性脳症を引き起こすことが知られています。門脈大循環短絡路の塞栓術のうち、胃静脈瘤に対するバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術（BRTO）が最も代表的な治療で、広く行われている治療法ですが、近年、門脈大循環短絡路の塞栓術が、肝性脳症の症状改善や、肝機能を改善することが複数の研究で報告されています。しかしながら、こういった短絡は径が大きいことが多く、治療に難渋することがあります。当院では塞栓で通常使うコイルのほかに NBCA（接着剤）を用いて塞栓を行ってきました。本研究ではその有効性、安全性を確認します。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2020 年 1 月 1 日～2025 年 4 月 8 日の間にコイルと NBCA を用いて門脈大循環短絡路の塞栓術を受けた方が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報 等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>①基本情報（性別・年齢・身長・体重・血圧・SpO2・全身状態(PS)・背景疾患および投薬内容・肝性脳症の有無および程度と頻度・肝臓の有無）</p> <p>②治療の内容(塞栓物質の種類・使用量、術中使用薬剤、治療部位および血管径)、日付、合併症</p> <p>③治療後の転帰（肝性脳症の症状、生存の有無、消化管静脈瘤の破裂歴）</p> <p>④術前治療および術後追加治療の有無、内容、日付</p> <p>⑤治療前後の血液検査所見(血小板数、PT、PT-INR、APTT、フィブリノゲン、Alb、Bil、Cre、Na、Zn、NH3、4 型コラーゲン、ヒアルロン酸、オートタキシン)</p> <p>⑥治療前後の画像検査結果（CT、MRI、超音波、血管造影） (門脈大循環短絡路の種類・血管径・血流方向、種類・血管径、治療後の血管閉塞の有無、門脈および肝静脈の圧測定結果、肝硬度測定結果、腹水の程度、肝臓サイズ、脾臓サイズ、門脈血管径、骨格筋量、肝臓の有無、消化管静脈瘤の有無およびサイズ)</p> <p>⑦治療前後の消化管内視鏡検査（食道胃静脈瘤など消化管静脈瘤の有無・サイズ・性状、併存する消化管病変）</p>
試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	<p>この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科放射線診断学・IVR 学のみで行います。</p> <p>【研究責任者】山本 晃</p>
個人情報の取り扱い	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。こ</p>

	のような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
<b>本研究の 利益相反</b>	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
<b>研究に協力を したくない場合</b>	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
<b>連絡先</b>	大阪公立大学大学院医学研究科 放射線診断学・IVR 学 (担当者氏名) 山本 晃 電話番号：(06) 6645-3831 メールアドレス：gr-med-radiology@omu.ac.jp