

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学病院 消化器内視鏡センター

記

研究の名称	食道静脈瘤への内視鏡的硬化療法における硬化剤滞留時間と血栓化効果の関連性の検討
対象	2023 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの期間に食道胃静脈瘤の出血予防に内視鏡的静脈瘤穿刺硬化療法を行った患者さんが対象です。本研究では、検査データ、診療記録、CT 画像、透視検査画像、内視鏡検査画像を研究に利用いたします。本学では 20 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2027 年 3 月 31 日
試料・情報の利用目的及び利用方法	利用目的：食道胃静脈瘤は肝硬変などの様々な要因で門脈という血管に流れる血流量が増大し門脈圧が上昇することで生じる疾患です。特に症状はないことが多いですが、食事摂取などの刺激により静脈瘤が破裂すると劇的な勢いで多量の出血をきたし早急な止血処置を行わなければ時に致命的となります。そのため、ある程度の大きさまで発達した静脈瘤には、破裂しないように予防的止血術を行うことが推奨されています。本邦では予防的な止血術は内視鏡を用いて行われます。具体的には内視鏡的静脈瘤結紮術 (EVL 法:Endoscopic Varix Ligation) と内視鏡的静脈瘤穿刺硬化療法 (EIS 法:Endoscopic Injection Sclerotherapy) の二つの方法があります。一般的に EVL 法に比べ

て、より広範囲の静脈瘤を消退する効果が大きい EIS 法を第一選択とすることが多いです。EIS 法は内視鏡を用いて静脈瘤の中に針を刺しこみそこから硬化剤というセメントのような薬剤を注入し静脈瘤を固めることで出血予防を行う治療法です。EIS では硬化剤として 10% のモノエタノールアミンオレイン酸塩（オルダミン®）と造影剤（イオパミドール®,）を 1:1 の割合で希釈した 5% の造影剤添加硬化剤（5% ethanolamine oleate with iopamidol: 5% EOI）を用います。5% EOI は IVR 領域で広く用いられている硬化剤でその血栓化機序は薬剤による血管内皮の細胞障害性によって引き起こされます。そのため理論上は効果的な血栓化を得るにはある程度の硬化剤が血管内に留まる滞留時間が必要であると考えられます。実際に胃にできた静脈瘤をカテーテル治療で治療する場合はカテーテルを留置したまま退室し長時間硬化剤を滞留させる工夫もしばしば行われています。しかし食道静脈瘤を血栓化させるために必要な滞留時間については明らかになっていません。そこで本研究では食道静脈瘤の予防的治療としての EIS で硬化剤の滞留時間と治療後の静脈瘤の血栓化の有無や血栓化できた範囲について撮影されている画像検査を使って評価し至適な滞留時間を明らかにしていきます。臨床的に必要十分な滞留時間を明らかにすることで手技の標準化や余分な薬剤の滞留に伴う偶発症の発生を予防することが可能となります。

利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研

	<p>究結果は学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などもありません。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>試料：なし</p> <p>情報：検査データ、診療記録、CT 画像、透視検査画像、内視鏡検査画像</p>
利益相反について	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施しております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
研究者名	<p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科大学病院 消化器内視鏡センター 医員 菅原 徳瑛</p>
参加拒否の申し出について	<p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願ひいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。</p> <p>参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら</p>

がら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

【研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学病院 消化器内視鏡センター

担当者 菅原 徳瑛

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 53932

研究参加拒否書

大阪医科大学 学長 殿
大阪医科大学病院 病院長 殿

大阪医科大学病院
研究責任者 菅原 徳瑛 殿

研究の名称	食道静脈瘤への内視鏡的硬化療法における硬化剤滞留時間と血栓化効果の関連性の検討
-------	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）
