

## 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

### 1. 研究課題名

慢性肝疾患症例における観血的手技の実施状況に関する後ろ向き研究

### 2. 研究の対象患者

2018年1月から2018年12月に、旭中央病院で待機的観血的処置を行った患者さんで以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

#### ・ 選択基準

- 1) 慢性肝疾患を持つ症例
- 2) 観血的処置施行を予定した時点で血小板数10万/ $\mu$ L以下の症例
- 3) 以下の待機的観血処置を実施した症例

ラジオ波焼却術(RFA)、マイクロ波凝固術(MCT)、経皮的エタノール注入療法(PEIT)、肝動脈化学塞栓療法(TACE)、肝動注化学療法(TAI)、肝動注ポート留置(HAIC)、内視鏡的静脈瘤硬化療法(EIS)、内視鏡的静脈瘤結紮術(EVL)、経皮的肝生検、経皮的肝腫瘍生検、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)、内視鏡的粘膜切除術(EMR)、内視鏡的ポリープ切除術(Polypectomy)、開腹・開胸・開頭を伴う外科手術、開腹・開胸・開頭を伴わない外科手術、抜歯

- 4) 年齢が20歳以上の症例

#### ・ 除外基準

- 1) 同意取得が得られなかった患者さん

### 3. 研究の対象期間

2018年1月1日～2018年12月31日

### 4. 研究の概要

慢性肝疾患患者においては、脾機能亢進やトロンボポエチン産生低下など様々な要因で血小板数が低下し、特に肝硬変患者の約10%は血小板数5万/ $\mu$ L以下の高度減少例であることが知られている。その一方、肝硬変患者では肝細胞癌(HCC)、食道静脈瘤などの合併症に対して経皮的肝癌焼却療法、経皮肝動脈カテーテル塞栓術(TACE)、内視鏡的硬化療法(EIS)など観血的処置を要することが多い。血小板減少を伴う患者では、術前に血小板輸血を行い、観血的処置による出血合併症を回避することが多い。血液製剤の使用指針(平成29年度改訂版)によると外科手術や一部の侵襲的処置前には周術期に血小板数を5万/ $\mu$ L以上に保つことが推奨されているが、慢性肝疾患患者に対する観血的処置においては明確なガイドラインが存在せず、施設ごとの基準で血小板輸血を行っている現状がある。また、血小板輸血には同種免疫、感染、アレルギー反応など時に重篤な副作用が発生することが問題となる。

近年、トロンボポエチン(TPO)受容体作動薬であるルストロンボパグが、待機的観血的処置を行う血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者症例に対して保険適用となった。観血処置前にルストロンボパグを投与することで、一定の血小板数増加が見込まれ、以前には輸血を必要としていた症例でも輸血を回避できるようになった。ルストロンボパグ承認後の血小板減少を伴う慢性肝疾患患者に対する観血的処置例の周術期管理の臨床経過を収集し、実臨床でのルストロンボパグの有用性およびより良い適応を検証することは臨床的に意義深いと考える。

### 5. 研究実施予定期間

2019年9月18日～2019年12月31日

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

- (1) 患者背景：性別、身長、体重、慢性肝疾患の原因、腹水、脳症、肝細胞癌合併の有無、抗凝固薬の内服有無、脾腫の有無、脾臓摘出術の有無、部分的脾動脈塞栓術の有無、出血の既往
- (2) 周術期の経過：観血的手技の内容、観血的手技施行日、予防的血小板輸血実施の有無、顕性出血合併症の有無、ルストロンボパグ投与の有無、
- (3) 血液検査：AST、ALT、総ビリルビン値、血清アルブミン値、eGFR、プロトロンビン時間、白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、血小板関連IgG抗体(PAIgG)

## 7. 外部への試料・情報の提供

対象患者について、各参加機関において匿名化された患者情報を入力したExcelファイルを千葉大学に送付し、千葉大学大学院医学研究院消化器内科診療用パソコン内に保存するとともに、データベースを作成・維持する。

## 8. 研究組織

千葉大学大学院医学研究院 消化器内科学 加藤直也  
松戸市立病院 消化器内科 岡部真一郎  
船橋市立医療センター 消化器内科 水本英明  
千葉医療センター 消化器内科 杉浦信之  
日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 厚川正則  
国保旭中央病院 消化器内科 糸林詠  
国保君津中央病院 消化器内科 畦元亮作  
成田赤十字病院 消化器内科 福田和司  
聖隷佐倉市民病院 消化器内科 佐藤慎一  
東千葉メディカルセンター 消化器内科 亀崎秀宏  
キッコーマン総合病院 消化器内科 三上繁  
新松戸中央病院 消化器内科 加藤慶三  
千葉メディカルセンター 消化器内科 福田吉宏  
千葉労災病院 消化器内科 田中武継  
済生会習志野病院 消化器内科 阿部径和  
山王病院 消化器内科 夏木豊  
船橋中央病院 消化器内科 横須賀收  
さいたま赤十字病院 消化器内科 甲嶋洋平  
沼津市立病院 消化器内科 篠崎正美

## 9. お問い合わせ先

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証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しませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・研究責任者：消化器内科 糸林 詠
- ・臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)

(研究代表者)

千葉大学大学院医学研究院消化器内科学 加藤直也

電話：043-226-2083