

平成30年 6月13日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、著しい血小板減少症を伴う肝硬変の患者さんで肝細胞癌に対して経皮的ラジオ波焼灼術の治療歴がある方へ

和歌山県立医科大学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

ルストロンボパグが血小板輸血に比べ経皮的ラジオ波焼灼術による腹腔内出血を減少させるか否かを明らかにする後ろ向きコホート研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 講師 井田良幸

3. 研究の目的

慢性肝疾患は進行すると門脈という血管内の圧が高くなり、血液が脾臓の中に鬱滞し、脾臓が大きくなり、その結果血球数が減少しますが、とくに血小板数の減少をきたしやすく、血小板数は肝硬変への進行を反映するとされています。従来、血小板数が5万/ μ L未満の血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者さんに対し経皮的ラジオ波焼灼術を行う場合は、観血的手技による重篤な出血の合併症を予防するために、血小板輸血を行い、血小板数を増加させてから行って行っていました。しかし、血小板輸血の問題点として、アレルギーや感染症への罹患が報告されていますが、肝硬変患者さんではとくに脾臓が大きいため血小板輸血を行ったとしても血小板数の増加は一時的であり、十分な増加が得られない場合があります。ルストロンボパグ(商品名: ムルプレタ[®])という内服薬は血小板数を増加させる薬剤として開発されました。本邦において、慢性肝疾患による血小板減少患者が観血的手技を受ける前の血小板輸血を回避することを目的とした臨床試験が行われ、2015年9月に「待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善」の効能・効果にて製造販売承認を取得しており、2015年12月から販売されていますが、実臨床におけるルストロンボパグの有効性や安全性は明らかではありません。そこで我々は、保険適

応後の実臨床において観血的手技前にルストロンボパグを投与した血小板数 5 万/ μ L 未満の著しい血小板減少症を伴う肝硬変患者さんで、肝細胞癌に対して経皮的ラジオ波焼灼術後を行った方を対象として、血小板投与を以前に行われた方とルストロンボパグを投与された方を比較し、経皮的ラジオ波焼灼術におけるルストロンボパグ治療の安全性と効果を検討する研究を行います。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

血小板数 5 万/ μ L 未満の著しい血小板減少症を伴う成人の肝硬変患者さんで、2012 年 11 月から 2017 年 10 月までの期間中に、当院で治療前にルストロンボパグ（商品名：ムルプレタ[®]）の投与または血小板輸血を受け、肝細胞癌に対して経皮的ラジオ波焼灼術後を受けられた患者さんです。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、肝硬変の原因、血清 PT%，血小板、血清アルブミン、血清 ALT、血清総ビリルビン、血清 IV 型コラーゲン 7S、血清ヒアルロン、治療翌日の腹部超音波検査、CT または MRI 検査、治療前後でのヘモグロビン値の推移、ルストロンボパグ投与後の血小板数の推移、観血的手技の合併症の有無に関する情報です。

(3) 方法

2012 年 11 月から 2017 年 10 月までの期間中に、血小板数 5 万/ μ L 未満の著しい血小板減少症を伴う肝硬変患者さんで肝細胞癌に対する経皮的ラジオ波焼灼術前に血小板輸血またはルストロンボパグが投与された方を対象として、電子カルテから既存情報を取得し、治療前後の腹腔内出血があるかないか、ヘモグロビンが低下したかどうか、血小板数が 5 万/ μ L 以上に増加したかどうか、血小板がどの程度増加したか、比較します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

利用した情報は、研究が終了すれば本学が定める一定期間（10 年間）経過したのち復元不可能にしたうえで削除します。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第二講座 担当医師 井田 良幸

TEL : 073-447-2300 内線 5217 FAX : 073-445-3616