

研究課題名「INTERNATIONAL MULTI-CENTER PEDIATRIC PORTAL HYPERTENSION REGISTRY 国際多施設共同小児門脈圧亢進症レジストリ」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は名古屋大学医学部附属病院及び共同研究機関に通院歴があり、18歳以下で慢性肝疾患を有し、2012年7月から2017年7月の期間内に以下のいずれかを認めた方です。

1. 初回食道胃静脈瘤出血に対して緊急処置が実施された
2. 食道胃静脈瘤の一次予防治療が実施された

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

食道静脈瘤出血は慢性肝疾患の小児における主要な臨床的問題である一方、小児における内視鏡的静脈瘤一次予防を通常診療で推奨するには十分なエビデンスがありません。小児静脈瘤の内視鏡的一次予防の有用性を探る無作為化前向き臨床試験は、疾患の希少性、内視鏡的静脈瘤結紮術（EVL）スケジュールの標準化の欠如、施設および参加者の募集の難しさなど、試験デザインをめぐる複雑な問題のため実施されていません。無作為化試験を取り巻く計画的および倫理的な問題を考慮すると、臨床的な意思決定に必要な疾患の自然史を確認するために、多施設の国際的なデータレジストリを開発する必要があります。

小児肝疾患における内視鏡的な食道胃静脈瘤の一次予防を決定する上で重要な論点が2つあり、それらがこの研究の目的です。

1. 小児における初発静脈瘤出血の合併症発生率と死亡率はどのくらいか？また、どのような小児が出血後、最も転帰が悪くなるリスクがあるのか？
2. 小児における予防的 EVL の安全性と、EVL による一次予防後の短期的な転帰はどうか？

初発の静脈瘤出血の治療や一次予防治療を行った医師からデータを収集し、患者の転帰を分析することで、小児患者さんにとって最適な治療計画の立案に役立てることを目的に立案された研究です。

研究方法：

研究デザイン：後ろ向き観察研究

目標症例数 : 全体 2000 例, 本学 20 例

主要アウトカム: 静脈瘤出血から 42 日以内の死亡と疾病 (例: 人工呼吸器サポートの必要性の長期化)

他に集める情報: 生年月日、診断名、経過観察、投薬、各種検査・放射線所見などの医療記録からの情報

情報の収集方法: 電子カルテデータを匿名化し専用のウェブサイト (セキュアなクラウド機能を有する) に登録します。

統計・分析方法: アウトカムの発生リスクを記述統計の平均、標準偏差などを用いて評価します。初回の静脈瘤出血または食道静脈瘤の内視鏡的初期治療後の 5 年間の長期転帰を生存分析により評価します。治療成績は、分散分析およびその他の統計的検定を用いて、疾患特性とともに部位特性との相関を検討します。なお、本学の役割は症例登録であり、本学で取扱うデータは当院の患者さんのものみに限定されています。

研究期間: 実施承認日 ~ (西暦) 2026 年 3 月 8 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 生年月日、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、等

4. 外部への試料・情報の提供

海外のデータセンターへのデータの提供を行います。

- ① 当該外国の名称: アメリカ合衆国
- ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報: アメリカ合衆国内における医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律 (HIPPA) に準じます。
- ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報: 特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。セキュリティ保護された専用のウェブサイトにて個人を特定できない範囲でのデータを手入力します。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

Baylor College of Medicine, Texas Children's Hospital, Benjamin Shneider ほか
International Multi-center Pediatric Portal Hypertension Registry 参加 17 施設
International Multi-center Pediatric Portal Hypertension Registry 公式ホームページ
<https://www.texaschildrens.org/international-multi-center-pediatric-portal-hypertension-registry>

6. 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護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、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ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋市昭和区鶴舞町 65 名古屋大学医学部附属病院消化器内科 横山晋也（研究責任者）
TEL：052-744-2169

研究代表者：

Baylor College of Medicine Pediatrics Gastroenterology, Benjamin Shneider