

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ないので、以下の問合せ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。

|              |  |      |                  |
|--------------|--|------|------------------|
| ① 研究課題名      | 門脈圧亢進症患者における経皮的血管内治療前後の NO 調節経路と治療効果に関する検討   |      |                  |
| ② 実施予定期間     | 2020年10月13日から2024年3月31日  |      |                  |
| ③ 対象患者       | 研究対象とする期間において当院（山口大学医学部附属病院消化器内科）で PSE（Partial Splenic Embolization）、または B-RTO (balloon-occluded retrograde transvenous obliteration) を施術され、かつ施術前後に血管内皮機能検査および心エコー検査の両方が施行された患者さん  |      |                  |
| ④ 対象期間       | 2010年4月1日から2020年3月31日  |      |                  |
| ⑤ 研究機関の名称    | 別添参照   |      |                  |
| ⑥ 対象診療科      | 消化器内科  |      |                  |
| ⑦ 研究責任者      | 氏名   | 石川 剛 | 所属 医学部附属病院 消化器内科 |
| ⑧ 使用する試料・情報等 | PSEおよびBRTO施行前後（治療前1週間、治療後1か月）で実施された血管内皮機能検査、心エコー検査、保存血清によるDDAH, ADMA, NO その他カルテ記載項目（年齢、性別、身長、体重、入院・外来の別、臨床診断名、診断された月日、罹病期間、輸血歴、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、合併症、既往歴、内服薬、栄養状態、血液検査一般検査（白血球数、白血球分画、赤血球数、血小板数）、血液生化学検査（総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP、LDH、ZTT、ヒアルロン酸、P-Ⅲ-P、Ⅳ型コラーゲン、尿素窒素、クレアチニン、総コレステロール、中性脂肪、尿酸、アンモニア、プロトロンビン時間、空腹時血糖、Hb-A1C）<br>第1内科に保存されている血清 |      |                  |
| ⑨ 研究の概要      | 門脈圧亢進症は、肝硬変により門脈圧が上昇し、様々な合併症を引き起こす病態として知られています。この治療法として、外科的治療のほか、内視鏡的治療や経皮的血管内治療さらには薬物療法などの複数の選択肢が挙げられます。本研究では、第1内科で保存された血清および情報を匿名化した後、保健学科に送られ、慢性肝疾患において、NO調節経路として注目される内因性NOS阻害剤ADMA（メチルアルギニン誘導体）を含むDD   |      |                  |

|               |   |              |                  |
|---------------|---|--------------|------------------|
|               | AH/ADMA/NOS/NO経路の分析を行い、NO上昇の機序およびその病態悪化への影響を検証します。さらに門脈圧亢進症の経皮的血管内治療施行前後のNO調節経路の変化を比較・分析することによって、NOおよび血管内皮機能の治療効果予測因子としての有用性を検討することを目的として実施します。 |              |                  |
| ⑩ 倫理審査        | 倫理審査委員会承認日  | 2023年 3月 22日 |                  |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等  | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。   |              |                  |
| ⑫ 結果の公表       | 学会や論文等で公表します。   |              |                  |
| ⑬ 個人情報の保護     | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。   |              |                  |
| ⑭ 知的財産権       | 山口大学に帰属します。   |              |                  |
| ⑮ 研究の資金源      | 文部科学省科学研究費助成金（基盤 C 課題番号 19K12866）   |              |                  |
| ⑯ 利益相反        | ありません   |              |                  |
| ⑰ 問い合わせ先・相談窓口 | 山口大学医学系研究科 消化器内科学講座 担当者：石川 剛  |              |                  |
|               | 電話  | 0836-22-2241 | FAX 0836-22-2240 |

別添

研究代表者

末永 弘美 山口大学大学院医学研究科 保健学専攻 病態検査学講座

研究参加施設と責任者

山口大学大学院医学研究科 保健学専攻 末永 弘美

山口大学医学部附属病院 石川 剛