

研究課題名	腹水濾過濃縮再静注法の臨床的有用性評価		
研究機関名	武藏野赤十字病院		
研究責任者	所属 消化器内科	氏名 中西 裕之	
研究期間	臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2030年12月		
研究の意義・目的	<p>肝性腹水は非代償性肝硬変の主要症状であり、薬物療法の治療戦略がすでに確立され肝硬変診療ガイドラインで広く知られている。一方で薬物療法抵抗性の難治性腹水に対する治療は、経皮的腹腔穿刺による腹水排液以外の治療法の有害事象の問題から非常に限定的な実施状況となっている。経皮的腹腔穿刺は安全性が高い一方で治療介入の頻度の高さから患者・医療者の負担が大きい。排液量5リットルを超えるような大量腹水穿刺排液 (LVP: Large Volume Paracentesis) を行う場合は穿刺後循環機能不全を予防するためアルブミン製剤を十分量使用することが推奨されているが、これに伴う医療経済への負担が大きい。腹水濾過濃縮再静注法 (CART: Cell-free And Concentrated Ascites Reinfusion Therapy) は、腹水を体外に取り出し、専用の装置で細菌やがん細胞などを除去（濾過）した後、アルブミンや免疫グロブリンなどの有用なタンパク質を多く含む成分を濃縮し、その濃縮液を再び静脈内に点滴で戻す（再静注）治療法である。肝硬変診療ガイドラインではCART（腹水濾過濃縮再静注法）は有効な難治性腹水に対する治療法であることが記載されている。またCARTによって経皮的腹腔穿刺の回数抑制、アルブミン製剤の使用量軽減が期待できる。CARTは経皮的腹腔穿刺回数の低減による患者・医療者の治療に伴う負担、またアルブミン製剤使用量の削減による医療経済への負担を軽減することが報告されている一方、肝性腹水患者の病態、予後、Quality Of Life (QOL) に与える影響については報告が少なく、エビデンスの蓄積が求められている。本研究では肝性腹水に対するCARTの有効性、特性を明らかとし、他の難治性腹水に対する治療との比較を行う。本研究によって得られるエビデンスは肝性腹水診療における治療方針選択の参考情報として活用される。</p>		
研究の方法 (対象期間含む)	本研究は、2013年10月1日～2030年12月31日までの期間に当院消化器内科を受診し、肝性腹水と診断をうけた患者を対象とした、日常診療の範囲内で行われた診療の結果を追跡する観察研究である。		
①試料・情報の利用目的および利用方法 ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③試料・情報の取得の方法 ④利用する者の範囲 ⑤試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<p>①～③通常の診療により取得された既存の情報を使用する。(1)CART（濾過濃縮に関する因子）：排液量、濃縮率、総蛋白回収量、アルブミン回収量、(2)患者情報、一般検査：年齢、性別、背景肝疾患、各利尿剤（ループ利尿薬、鉱質コルチコイド受容体拮抗薬、パソプレシンV2受容体拮抗薬）投与歴、体温、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、アンモニア、BNP (NT-proBNP) 、亜鉛、CRP、白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、プロトロンビン時間、BTR、カルニチン分画、銅、血漿浸透圧、パソプレシン、カテコラミン分画、レニン活性、アルドステロン、尿クレアチニン、尿ナトリウム、尿カリウム、尿蛋白量、尿浸透圧、尿中アクラポリン2、(3)併存・併発した疾患名：心不全、腎不全、特発性細菌性腹膜炎、肝腎症候群、肝性脳症、食道胃静脈瘤破裂など。通常の診療により取得されたカルテ情報を使用する。個人情報保護法の趣旨に沿って個人情報を取り扱う。個人情報を記載した資料（書類）は、管理責任者（調査実施責任者および担当者）の適切な管理の下、第三者からの不正アクセス、第三者への漏えい防止および紛失等その他の安全管理を厳重に行う。研究期間内、情報は匿名化後、本院において、終始患者個人を特定することのない状態で適切に管理保存される。 ④研究責任者、研究分担者 ⑤武藏野赤十字病院 消化器内科 中西 裕之 武藏野赤十字病院 院長 黒崎 雅之</p>		
問合せ先	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問合せ 〒180-8610 東京都武藏野市境南町1-26-1 武藏野赤十字病院 所属 消化器内科 氏名 中西 裕之 TEL : 0422-32-3111 (代表) 22600 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525</p>		