

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究
分担研究報告書

門脈血行異常症定点モニタリングの EDC 化

研究協力者 古市 好宏 東京医科大学消化器内科 講師

研究要旨：門脈血行異常症の臨床疫学特性について、全国疫学調査を用いた検討を行うことにより最も精度の高い結果が得られる。しかしその一方で調査にかかる労力・費用が多額であり、頻繁に実施することは不可能である。そこで、平成 24 年度より、門脈血行異常症患者の臨床疫学特性をモニタリングする新たな手法として、門脈血行異常症患者が集積する特定大規模施設を「定点」とし、門脈血行異常症の新患例・手術例・死亡例を継続的に登録するシステム（定点モニタリングシステム）を開始した。本班員が所属する施設、または門脈圧亢進症学会・評議委員の所属施設を「定点」として、所定の調査票を記載して、調査事務局に郵送することにより、患者情報の登録を行ってきた。本年度よりこの登録方法を PC によるインターネット入力化（EDC 化）をめざし、年度内にシステムを構築し運用開始することが出来たため報告する。

A．研究目的

門脈血行異常症の新患例・手術例・死亡例を継続的に登録するシステム（定点モニタリングシステム）の EDC 入力システムの構築

B．研究方法

1．これまで紙媒体で登録されていた門脈血行異常症（特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、バッドキアリ症候群）の定点モニタリングの項目を班員で見直し新規項目を加える。

2．構築仕様書、eCRF、eCRF レビューを繰り返し、入力画面を固定させる。

3．パニック値、自動計算式を設定し、動作確認によるロジカルチェックを行う。

4．セットアップ固定し、班員による動作確認を依頼する。

5．運用登録施設を設定する。

6．医学倫理審査委員会の承認後、実際の運用開始。

（倫理面への配慮）

本研究は匿名化された既存情報を用いた研究であるため、インフォームド・コンセントは不要である。また、他院から既存情報の提供を受けるため、提供元の手続を確認するとともに、情報提供に関する記録を本研究の終了後 5 年間保管する。なお、本研究の実施に関する情報公開は、既存資料の提供元である医療機関の外来に、ポスターを掲示することにより行なう。

尚、医学倫理委員会承認を得た施設から運用開始とする。

C．研究結果

1．業者、帝京大学、東京医科大学における 3 者でのキックオフミーティングを 2018 年 4 月 20 日に行った。その後、班員（門脈血行異常症分科会研究協力者）と打ち合わせを行い、6 月 19 日に定点モニタリングの入力項目を確定させた（図 1）。

2. 構築仕様書、eCRF、eCRF レビューに合計5回(1回あたり2時間)の打ち合わせを要した(7月23日、8月13日、9月11日、10月5日、10月19日)。

3. ロジカルチェックのために合計2回の打ち合わせを要した(11月9日、12月14日)。

4. 12月14日セットアップ固定。

5. 12月18日に運用施設を設定(20施設)。

6. 12月20日より、医学倫理審査委員会の承認を得た2施設(大阪市大、大分大学)より運用開始となった(入力画面は図2参照)。

D. 考察

計画通り、門脈血行異常症定点モニタリングのEDC入力システムが年度内に完成し、運用開始となった。

E. 結論

医学倫理審査委員会の承認が得られた施設より随時、EDCシステム運用開始となる。来年度前半には全20施設で運用開始となる予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図 1 .

(資料1)

門脈血行異常症 定点モニタリング(新患時)

□□ □□□□

施設名： _____

記入者氏名： _____

記入年月日： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

診断名	1. 特発性門脈圧亢進症 2. 肝外門脈閉塞症 3. バッド・キアリ症候群		
調査対象者番号		性別	1. 男 2. 女
生年月 (年齢)	(西暦) 年 月 (年齢: 歳)	推定発症年月	(西暦) 年 月 ・ 不明
診断した医療機関	1. 貴施設 2. 他施設 3. 不明	確定診断年月	(西暦) 年 月 ・ 不明
身長	cm 体重 kg	家族内同病者	1. なし 2. あり (続柄: 父 母 子 同胞(男) 同胞(女) 祖父 祖母 いとこ その他) 3. 不明
喫煙	1. なし 2. あり(量: 本/日、年間)	飲酒	1. なし 2. あり(量:40g 以上・以下、年数: 年)
輸血歴	1. なし 2. あり(歳時)	手術歴	1. なし 2. あり(病名: _____、 歳時)
既往歴、または併存疾患 (有する項目に○)	1. 新生児肺炎 2. 胆嚢胆管炎 3. 肺炎 4. 静脈血栓症 5. うっ血性心不全 6. 悪性腫瘍(部位: _____) 7. 膠原病(病名: _____) 8. 血液疾患(病名: _____) 9. 糖尿病 10. 高血圧症 11. 高脂血症 12. 静脈血栓性疾患 13. その他		
確定診断時の所見	症状 (有する項目に○)	1. 吐下血 2. 腹水 3. 浮腫 4. 下肢静脈瘤 5. 胸腹壁の上行性皮下静脈怒張 6. 意識障害 7. 黄疸 8. 肝機能異常 9. 全身倦怠感 10. 脾腫 11. 腹痛 12. 嘔吐	
	血液検査所見	1. 白血球数(/ μ l) 2. ヘモグロビン(g/dl) 3. 血小板(/ μ l) 4. T-Bilirubin(mg/dL) 5. AST (IU/L) 6. ALT(IU/L) 7. γ -GTP(IU/L) 8. Albumin (g/dL) 9. PT (%), INR () 10. アンモニア (μ g/dl) 11. HBs 抗原 (1. 陽性 2. 陰性 3. 不明) 12. HBc 抗体 (1. 陽性 2. 陰性 3. 不明) 13. HCV 抗体 (1. 陽性 2. 陰性 3. 不明)	
	上部内視鏡所見	1. 食道静脈瘤: (なし・あり) \rightarrow F:[0・1・2・3] RC:[0・1・2・3] 2. 胃静脈瘤 : (なし・あり) \rightarrow Lg:[Lg-c・Lg-f・Lg-cf] F:[0・1・2・3] RC:[0・1] 3. 異所性静脈瘤: (なし・あり) \rightarrow 部位:[] F:[0・1・2・3] RC:[0・1] 4. 門脈圧亢進性胃腸症: (なし・あり)	
	肝性脳症	1. なし 2. 軽度 3. ととき昏睡	腹水
画像所見	検査法	1. 超音波 2. CT 3. MRI 4. 腹腔鏡 5. 肝シンチ 6. その他	検査年月日
	1. 肝萎縮(なし・あり) 2. 肝腫大(なし・あり) 3. 肝腫瘍(なし・あり \rightarrow Vp 因子: 0・1・2・3・4) 4. 脾腫(なし・あり: 最大長軸径 mm \times 直行する厚み mm, Spleen Index cm ²) 5. 肝内門脈血栓(なし・あり) 6. 肝外門脈血栓(なし・あり) 7. 肝内門脈(正常・狭窄・閉塞) 8. 肝外門脈(正常・狭窄・閉塞) 9. 下大静脈(正常・狭窄・閉塞) 10. 右肝静脈(正常・狭窄・閉塞) 11. 中肝静脈(正常・狭窄・閉塞) 12. 左肝静脈(正常・狭窄・閉塞) 13. 傍臍静脈短絡(なし・あり) 14. 脾腎(胃腎)短絡路(なし・あり) 15. 腹壁静脈怒張(なし・あり) 16. 肝表面の不整凸凹像(なし・あり) 17. 辺縁萎縮と代償性中心性腫大(なし・あり) 18. 肝内結節(なし・あり) 19. 脾動静脈の怒張(なし・あり) 20. 門脈血流量の増加(なし・あり) 21. 脾静脈血流量の増加(なし・あり)		

(資料1)

	血管造影検査 (経動脈的門脈造影ないし経皮経肝門脈造影)	検査年月日	
	1. 肝内末梢門脈枝の走行異常 (なし・あり) 2. 血栓(肝内大型門脈枝、肝外門脈) (なし・あり)		
	肝静脈造影検査	検査年月日	
	1. 肝静脈相互間吻合 (なし・あり) 2. しだれ柳様所見 (なし・あり) 3. 肝静脈閉塞・狭窄 (なし・あり) 4. 閉塞肝静脈圧上昇 (なし・あり)(閉塞肝静脈圧 mmHg、開放肝静脈圧 mmHg、肝静脈圧較差 mmHg) cmH2O 変換 バッドキアリ症候群用 5. 肝部下大静脈 (1. 開存 2. 狭窄 3. 閉塞) 6. 肝静脈主幹 (1. 開存 2. 閉塞 (右・中・左)) 7. 肝部下大静脈圧 (mmHg) cmH2O 変換		
	超音波エラストグラフィ	検査年月日	
	1. 肝弾性係数の増加 (なし・あり)(kPa, m/sec) 2. 脾弾性係数の増加 (なし・あり)(kPa, m/sec)		
肝病理学的検査	検査年月日		
	特発性門脈圧亢進症用		
	肝肉眼所見		
	1. 肝萎縮 (なし・あり) 2. 肝表面不整凹凸 (なし・あり) 3. 肝変形 (なし・あり) 4. 肝実質脱落 (なし・あり) 5. 肝内大型門脈枝あるいは門脈本幹の開存 (なし・あり) 6. 二次性門脈閉塞性血栓 (なし・あり) 7. 過形成結節 (なし・あり) 8. 肝硬変所見 (なし・あり)		
	肝病理組織所見		
	1. 肝内末梢門脈枝の潰れ・狭小化 (なし・あり) 2. 末梢門脈或近傍の異常血行路 (なし・あり) 3. 肝内門脈枝硬化像 (なし・あり) 4. 門脈或の緻密な線維化(円形の線維性拡大) (なし・あり) 5. 肝細胞の過形成像 (なし・あり)		
	肝外門脈閉塞症		
	肝肉眼所見		
	1. 肝萎縮 (なし・あり) 2. 門脈本幹の閉塞 (なし・あり) 3. 肝門部 cavernous transformation (なし・あり) 4. 肝内門脈或の cavernous transformation (なし・あり) 5. 肝内門脈枝の閉塞 (なし・あり) 6. 過形成結節 (なし・あり) 7. 肝硬変所見 (なし・あり)		
	肝病理組織所見		
1. 肝内門脈枝の狭小化・閉塞 (なし・あり) 2. 門脈或の線維化 (なし・あり)			
バッドキアリ症候群用			
肝肉眼所見			
1. うっ血性肝腫大 (なし・あり) 2. 肝硬変 (なし・あり) 3. 肝細胞癌 (なし・あり)			
肝病理組織所見			
1. 中心帯領域のうっ血・壊死 (なし・あり) 2. 中心帯領域の線維化 (なし・あり) 3. 肝小葉の逆転像 (なし・あり) 4. 中心帯連続架橋性線維化 (なし・あり) 5. うっ血性肝硬変 (なし・あり) 6. 肝細胞の過形成 (focal nodular hyperplasia を含む) (なし・あり)			
治	食道・胃静脈	治療年月日	

(資料1)

療	瘤・異所性静脈瘤に対する治療	1. 内視鏡的硬化療法（なし・あり）2. 内視鏡的結紮術（なし・あり）3. BRTO（なし・あり） 4. Hassab手術（なし・あり）5. 血行遮断術（なし・あり）6. その他（なし・あり）
	脾機能亢進症に対する治療	治療年月日 1. 部分的脾動脈塞栓術（なし・あり）2. 脾臓摘出術（なし・あり）
	閉塞・狭窄に関する治療	治療年月日 1. バルーンカテーテルによる開通術・拡張術（なし・あり）2. スtent留置（なし・あり） 3. 用指膜破砕術（なし・あり）4. 閉塞部穿孔術（なし・あり） 5. 直視下修復術(体外循環使用下)（なし・あり） 6. 閉塞・狭窄部上下に大静脈シャント手術（なし・あり）7. 肝移植（なし・あり）
重症度*	I II III IV V	

*参考

因子／重症度	I (診断可能だが、 所見なし)	II (所見を認めるが治療を 要しない)	III (所見を認め、 治療を要する)	IV (身体活動が制 限され、介護要)	V (肝不全・消化管出血を認 め、集中治療を要する)
食道・胃・異所性静脈瘤	-	+ (易出血性でない静脈瘤)	++ (Cb and F2 ≤, or RC+)	+++ (出血の既往+)	
門脈圧亢進所見	-	+ (治療を要しない、 右記所見を一つ以上)	++ (門脈圧亢進性胃症、腹水、出血傾向、脾腫、貧血のうち 治療を要する所見を1つ以上)		
身体活動制限	-	-	+	++ (日中の50%以上就床)	
消化管出血	-	-	-	-	+
肝不全	-	-	-	-	+

図 2 .

症例追加時の入力項目の保存

患者登録

診察名

- 1. 特発性門静圧亢進症
- 2. 肝外門静脈瘤
- 3. パッド・キアリ症候群

調査対象者番号

0001

性別

- 1. 男
- 2. 女

生年月日 (日)

2000/01/01

年齢

18 歳

※医師の入力について
「性別」「病状」を入力しない場合は、自動入力機能に依存します**を選択して、「医師のみの入力」または、「医師の入力」を選択してください。
**以下情報を入力した後、自動入力機能に依存するカレンダーアイコンを選択して、日付を選択してください。

診察スケジュール画面

情報

JP-004-001

確定診断時の所見

確定診断時の所見

- 診察日
- 患者情報
- 既往歴・既往疾患
- 症状
- 血液検査所見
- 上部内視鏡所見
- 画像検査
- 診断学的検査
- 治療
- 薬治療

参考:血液検査入力画面

参考:上部消化管内視鏡入力画面

血液検査所見

- 1. 白血球数
- 2. ヘモグロビン
- 3. 血小板
- 4. T-Bilirubin
- 5. AST
- 6. ALT
- 7. yGTP
- 8. Albumin
- 9. PT
- INR
- 10. アンモニア
- 11. HbA1c

上部内視鏡所見

実施の有無

- 実施
- 未実施

検査年月日

2019/01/03

1. 食道静脈瘤

- なし
- あり

L

- Ls
- Lm
- Lj

F

- F0
- F1
- F2
- F3

C

- Cw
- Cb

RC

- 0
- 1
- 2
- 3

2. 胃静脈瘤

- なし
- あり

Lq

- Lq-c
- Lq-f
- Lq-ef

F

- F0
- F1
- F2
- F3

参考:画像検査入力画面

参考:治療所見入力画面

肝静脈造影検査

実施の有無

- 実施
- 未実施

検査年月日

2019/01/11

1. 肝静脈相互吻合

- なし
- あり

2. したれ筋様所見

- なし
- あり

3. 肝静脈閉塞・狭窄

- なし
- あり

4. 肝静脈圧較差

- なし
- あり

門脈肝静脈圧

mmHg

門静脈肝静脈圧

mmHg

自動計算

肝静脈圧較差

mmHg

肝静脈圧較差 (cmH2O変換)

cmH2O

食道・胃静脈瘤・異性性静脈瘤に対する治療

実施の有無

- 実施
- 未実施

1. 内視鏡的硬化療法

- なし
- あり

2. 内視鏡的結紮術

- なし
- あり

3. BRTO

- なし
- あり

4. Hassab手術

- なし
- あり

5. 血行遮断術

- なし
- あり

6. その他

- なし
- あり

脾動脈大静脈に対する治療

実施の有無

- 実施
- 未実施

治療年月日

yyyy/MM/dd