# 要　　約

| 報告番号 | ㊙ 乙 第　　号 | 氏　名 | 小早川　雅男 |
|---|---|---|---|

**主 論 文 題 名**

Short-Term Safety and Efficacy of Balloon-Occluded Retrograde Transvenous Obliteration Using Ethanolamine Oleate: Results of a Prospective, Multicenter, Single-Arm Trial
（バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術の短期的な安全性と有効性：前向き多施設共同単群試験）

**（内容の要旨）**


これまで胃静脈瘤に対して多くのバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術（Balloon-Occluded Retrograde Transvenous Obliteration: BRTO）が行われ、その有効性が示されてきた。しかし、ほとんどは後ろ向き研究であり、我々の知る限り前向き研究は単施設の観察研究の１報告のみである。胃静脈瘤患者に対する5%モノエタノールアミンオレイン酸塩（Ethanolamine Oleate: EO）を使用したBRTOの90日後のアウトカムを評価するために医師主導治験を実施した。国内８施設が参加し単群の試験を行った。内視鏡検査にて胃静脈瘤が確認され、胃腎シャントを有する患者を適格とした。オーバーナイト法によるBRTOを施行し、有効性については内視鏡検査と造影Computed Tomography（CT）検査にて評価した。本試験は医薬品医療機器等法及びGood Clinical Practiceを準拠して行った。45人（男性26人、女性19人、平均年齢67.8歳）の患者が登録された。90日後における内視鏡検査による胃静脈瘤の消失割合は79.5%（35/44人、95%信頼区間：64.7-90.2%）であった。造影CT検査による90日後の完全血栓化は93.0%（40/43人、95%信頼区間: 80.9-98.5%）であった。１患者がBRTOにより治療さていない噴門部胃静脈瘤より２回の出血が生じた。食道静脈瘤の増悪もしくは新規出現は16/45人（35.6%）に認めた。44/45人（97.8%）にEOとの因果関係を否定できない有害事象を認めた。24人(53.3%)に発熱、23（51.1%）に血尿、16人（35.6%）に溶血、16人（35.6%）に背部痛、10人（22.2%）に腹痛を認めた。90日後に、中等度から重度の腹水を１人（2.3%）に認めた。EOと関連した唯一の重篤な有害事象として1人の敗血症を認めた。本試験は、厳格な適格基準とフォローアップ、盲検による評価など、よく設計された多施設共同前向試験ということ、内視鏡検査と造影CT検査の結果の比較を行っていることに大きな価値がある。安全性においては必ずしもハプトグロビンの使用は必要でないことが示された。最近、欧米ではゼラチンスポンジを使用しバルーンを使用しないvascular plug-assisted retrograde transvenous obliteration: PARTOやcoil-assisted retrograde transvenous obliteration: CARTOなどのBRTO変法が行われている。これらの有害事象は少ないものの、再発の高さが報告されている。EOによる血管内皮細胞障害が血流再開防止に重要な役割を果たしていると推測される。限界として、本試験は観察期間が短いことが挙げられる。

本試験によりEOを使用したBRTOは胃静脈瘤の患者に対して、多くの軽度から中等度の有害事象を伴うものの、臨床的に有効な治療技術であることが示された。