



#### 【対象】

以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

- 1) 過去の経過、血液検査及び画像診断で肝硬変及び門脈血行異常症に伴う門脈圧亢進症を呈する患者。
- 2) 以下の合併症のいずれか、または両方を有する患者
  - a) 体液貯留を認めることから、既存のナトリウム利尿薬を使用している肝性腹水(浮腫)患者。
  - b) 上部内視鏡検査により消化管静脈瘤が認められ、治療歴または治療を予定している患者。
- 3) 年齢 20 歳以上
- 4) 性別: 不問
- 5) 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、本人の自由意思による文書同意が得られた患者(筆記が困難な場合は本人の意思を確認のうえ、代筆を可とする)

#### 【目標症例数】

5,000 例

#### 【評価項目】

主要評価項目:

- 1) 消化管静脈瘤発生後の予後
- 2) 難治性腹水発生後の予後

副次的評価項目

- 1) 肝硬変関連合併症(消化管静脈瘤、肝性腹水及び難治性腹水、肝性脳症、門脈血栓症、特発性細菌性腹膜炎)の発生率
- 2) 肝細胞癌の発症
- 3) 消化管静脈瘤の発生、増悪及び治療方法と改善率
- 4) 難治性腹水の発生、増悪及び治療方法と改善率
- 5) 治療に関する合併症率
- 6) Child-Pugh Score の年次変化
- 7) MELD Score の年次変化
- 8) 血液検査項目の年次変化
- 9) 肝硬変に起因する死亡率

#### 【登録項目】

: 別ウインド参照