

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科では、現在重症下肢虚血（Critical Limb Ischemia）の患者さんを対象として、重症下肢虚血（CLI）患者における術前術後 ABI 検査および SPP 検査と予後の関連の検討に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和3年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

重症下肢虚血は、末梢動脈疾患（下肢の動脈に動脈硬化などが生じ、血管が狭くなったり詰まったりする疾患の総称）が進行した状態で、下肢の安静時痛や潰瘍（キズ）・壊死（組織が黒く腐敗した状態）といった症状を伴います。また重症下肢虚血患者の5年生存率は約50%と言われており、悪性新生物（いわゆる癌など）と同様に予後不良な疾患です。

末梢動脈疾患の診断には、ABI 検査（Ankle-Brachial pressure Index）が行われます。ABI 検査は上肢と下肢の血圧の比を計測する検査で、ABI 値が0.9以下で血管病変がある場合に PAD と診断されます。また、ABI 値が0.9以下では死亡や心血管合併症（心筋梗塞や脳梗塞などの心臓やその他の血管の合併症）が増加すると言われてしています。また、当院で使用する ABI 検査機器（BP-203RPEⅢ form、フクダコーリン、東京、日本）は、ABI 値の他、PVR（脈波容積図：Pulse Volume Records）を同時に記録することで、baPWV（brachial-ankle Pulse Wave Velocity）や%MAP（% Mean Arterial Pressure）、UT（Upstroke Time）の測定も可能です。

また SPP 検査（Skin Perfusion Pressure）は、糖尿病患者や透析患者で問題となるような血管の石灰化などの影響を受けにくい末梢微小循環評価に有用な検査であり、SPP 値 30～40mmHg 以上で潰瘍や下肢切断後の創傷治癒が期待できると言われています。

ABI 値が低いほど、生命予後不良との報告や SPP 検査は下肢予後に関連するという報告がありますが、ABI 検査値測定不能あるいは脈波容積図（血流を波形として測定した図）で平坦波（正常の脈が検出できないほど弱い波形）の場合の治療成績に関する報告はあまりなされていません。

本研究では、重症下肢虚血患者において術前術後 ABI 検査および SPP 検査が治療成績を予測する手段として利用できないか解析することを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科において平成20年1月1日から平成30年12月31

日までに重症下肢虚血の診断で入院治療を受けられた方、300名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。治療成績と取得した情報の関係性を分析し、治療前のABI検査結果の治療成績（下肢予後および生命予後）に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

＜患者背景情報＞年齢、性別、身長、体重、BMI値、治療前歩行状態、既往歴（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心疾患（冠動脈疾患、不整脈、心不全、弁膜症）、脳血管疾患、COPD、慢性腎臓病、膠原病、悪性新生物、大動脈疾患）、手術歴、内服歴（抗血小板薬、抗凝固薬、末梢血管拡張薬、降圧薬、利尿薬、抗不整脈薬、糖尿病治療薬、脂質異常症治療薬、）喫煙歴、飲酒歴、アレルギー歴、治療前患肢状態、対側肢状態

＜検査情報＞血液検査（WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、Neut%、Lymph%、PT%、PT-INR、APTT、D-dimer、FDP、TP、Alb、BUN、Cr、eGFR、AST、ALT、T-Bil、D-Bil、CK、CRP、Total-C、HDL-C、LDL-C、TG、HbA1c）、ABI検査情報（ABI、baPWV、Ankle Pressure、%MAP、UT）、Skin Perfusion Pressure値、経胸壁心エコー検査、心電図検査、呼吸機能検査

＜画像検査情報＞造影CT検査所見、下肢MRI/MRA検査所見、血管造影検査所見

＜治療関連情報＞治療方法（外科的血行再建術、血管内治療、下肢切断術、保存的治療（抗生剤投与、持続陰圧閉鎖療法、血管拡張薬投与））、術式、手術時間、術中出血量、術中輸血量、血流遮断時間、吻合方法、使用代用血管、使用デバイス、ASA分類、ヘパリン使用量、プロタミン使用量、治療前後ACT

＜治療成績情報＞術後入院日数、術後輸血使用量、退院時転帰（自宅退院、転院、死亡退院）、術後潰瘍・創傷治癒、退院時の歩行状態、一次開存率、一次補助開存率、二次開存率、下肢切断率、術後ABI検査、術後SPP検査推移、Target Lesion Revascularization率、遠隔期生命予後

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液検査および画像検査結果、その他カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・森 正樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

加えて、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は全て同教室の自費で賄っており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | |
|--------|---|
| 研究実施場所 | 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 |
| (分野名等) | 九州大学病院 消化器・総合外科 |
| 研究責任者 | 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 教授 森 正樹 |
| 研究分担者 | 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 講師 古山 正 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 助教 森崎 浩一 |

九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 医員 川久保 英介
九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野 大学院生 中山 謙
九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野 大学院生 吉野 伸一郎
九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野 大学院生 黒瀬 俊

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口) 担当者：九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野 大学院
生 吉野 伸一郎
連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466)
〔FAX〕 092-642-5482
メールアドレス：syoshino@surg2.med.kyushu-u.ac.jp