

重症虚血肢患者に対する血行再建後の予後予測因子としての CLI Frailty Index の有用性に関する検討

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、重症虚血肢の患者さんを対象として、重症虚血肢患者に対する血行再建後の予後予測因子としての CLI Frailty Index の有用性に関する検討という「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、平成 34 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

重症虚血肢とは、動脈硬化のため下肢を流れる動脈が細くなったり詰まったりすることにより足の血流が不足した状態となり、安静時に足趾に痛みを伴ったり潰瘍・壊疽(えそ)の状態となりキズが治らない状態のことを言います。

重症虚血肢に対しては、血流を改善させる治療が推奨されています。血流を改善させる治療として、新しい流れ道を作るバイパス手術とカテーテルを用いて血管を広げる血管内治療があります。バイパスに適した静脈があり、生命予後が 2 年以上期待できる患者さんではバイパス手術が好ましいとされていますが、生命予後を正確に予測する方法はありません。

近年、重症虚血肢で治療を受けた患者さんで、フレイル(脆弱性)があると予後が悪いことが報告されています。フレイルとは加齢に伴って身体の機能が低下し、健康障害が起こりやすくなった状態のことを言います。フレイルの診断基準には様々なものがありますが、当科では重症虚血肢患者さんに適したフレイルの診断基準(CLI Frailty Index)を提唱しています。その診断基準は栄養状態、骨格筋量(計算式で骨格筋量を推定)、日常生活動作(自立歩行が可能かどうか)の 3 項目のうち、2 項目以上満たす場合にフレイルと診断します。問題点として、骨格筋量を計算式で推定しており、正確に評価できていない可能性があります。CT で骨格筋量を計測し、より正確にフレイルを判定することで治療選択や治療後の予後予測に役立てていきたいと考えています

3. 研究の対象者について

本研究では九州大学病院消化器・総合外科において平成 14 年 1 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日までに重症虚血肢の診断で鼠経靭帯以下(太もものつけ根より先)のバイパス手術または血管内治療を受けられた方で、術前に腹部の CT を撮影している患者さんを対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方、また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。治療前に撮影した CT 画像から体幹部の骨格筋量を測定し、骨格筋減少症(サルコペニア)の有無を判定します。骨格筋減少症が重症虚血肢患者さんの治療後の予後に及ぼす影響について明らかにします。

[取得する情報]

- ① 年齢、性別、身長、体重、BMI、ADL、併存疾患(高血圧、糖尿病、脂質異常症、虚血性心疾患、脳血管障害、腎機能障害、透析)、喫煙歴、内服薬
- ② 画像所見(CT による骨格筋量定量)
- ③ 採血データ(治療前の血性アルブミン値、クレアチニン値)
- ④ 治療(術式、治療日、入院日、退院日、合併症の有無、合併症の詳細)
- ⑤ 治療後の予後(予後確認日、生存の有無、死因、肢予後、切断の原因)

CLI Frailty Index

低栄養、骨格筋量低下、ADL 低下のうち 2 項目以上満たす患者を CLI Frailty と定義します。

栄養状態は Geriatric Nutritional Risk Index (GNRI)で評価します。

$GNRI=14.89 \times \text{血性アルブミン値(g/dL)} + 41.7 \times \text{体重/理想体重(BMI=22 より算出)}$

カットオフ値は 89.8 とし、low GNRI ≤ 89.8 、high GNRI > 89.8 と定義します。

骨格筋量予測は下記計算式より算出する Skeletal muscle mass index (SMI)を用います。

男性： $SMI=0.220 \times BMI + 2.991$ (カットオフ値 6.87kg/m²)

女性： $SMI=0.141 \times BMI + 3.377$ (カットオフ値 5.46kg/m²)

ADL は歩行可能、歩行不能で定義します。

Modified CLI Frailty Index

CLI Frailty Index において、骨格筋量予測の代わりに CT による骨格筋量定量を用いた modified CLI Frailty Index (mCLI Frailty Index)について検討します。

CT による骨格筋量定量は術前の腹部 CT で腰椎 L3 レベルにおける横断面で骨格筋が占める面積(cm²)を測定します。カットオフ値は男性：骨格筋面積 $< 114\text{cm}^2$ 、女性：骨格筋面積 $< 89.8\text{cm}^2$ とします。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報、CT による骨格筋量の計測結果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、この研究の成果を公表したり、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。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・前原 喜彦、准教授・吉住 朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

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・教授・前原喜彦、准教授・吉住朋晴の責任の下、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、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、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. 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。

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。

8. 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(血管外科)
研究責任者	九州大学病院 血管外科 診療講師 古山 正
研究分担者	九州大学病院 血管外科 助教 森崎 浩一

9. 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：九州大学病院 血管外科

助教 森崎 浩一

連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 2900)

〔FAX〕 092-642-5482

メールアドレス：morisaki@surg2.med.kyushu-u.ac.jp