

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、現在末梢動脈疾患（PAD）の患者さんを対象として、骨格筋内脂肪組織濃度との関連性に関する「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、平成32年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、内臓脂肪の増加や骨格筋量の減少が癌患者の予後に関与するという報告がなされました。また、肝臓病の進行と筋肉の質低下（筋の脂肪化）との関連についても報告がなされています。骨格筋の質の指標としては、骨格筋内の脂肪組織濃度が近年注目されています。

末梢動脈疾患は、主に下肢の血管の狭窄・閉塞により、下肢の痛みや壊死を引き起こしますが、その患者の多くは心筋梗塞、脳梗塞などの危険因子となる合併症を有しているため、その生命予後はきわめて悪く、10年間の生存率は50%であると言われています。

当科の研究により、骨格筋量の減少が、透析を受けていない末梢動脈疾患患者の術後生命予後に大きく関与していることが明らかとなりました。しかしながら、その詳細なメカニズムについてはまだ不明です。

今回、末梢動脈疾患術後の予後予測のため、骨格筋定量方法に関する研究を行うこととしました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科（第二外科）において、2005年1月1日から2013年12月31日までに、末梢動脈疾患と診断され血管内治療または手術（バイパス術、パッチ形成術）を施行された18歳以上の方300名を対象に致します。

4. 研究の方法について

治療の前後2か月以内に胸腹部CTを撮られた方については、骨格筋の評価を行うために、その画像データから骨格筋、脂肪などのデータ取得を行わせていただきます。この研究を行うことで患者に日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

また、診療録の方から下記の情報を取得させていただきます。

[取得する情報]

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 初回治療時の身長、体重、Body mass index (BMI)
- ④ 併存疾患および既往歴（高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙歴、虚血性心疾患、透析の有無、脳血管疾患）
- ⑤ 初回治療時の血液所見（アルブミン、クレアチニン、CK、HbA1c）
- ⑥ 投与薬（経口血糖降下薬、インスリン、スタチン、抗血小板薬、ビタミン D 製剤）
- ⑦ Fontaine 分類・Rutherford 分類
- ⑧ Ankle brachial index (ABI)
- ⑨ CT を用いた第 12 胸椎レベルでの骨格筋、脂肪の面積および CT 値 (HU)
- ⑩ 初回治療日、入院日、退院日
- ⑪ 治療部位および治療術式（血管内治療、バイパス術、パッチ形成術）
- ⑫ 術後合併症（出血、虚血性心疾患、脳血管疾患）
- ⑬ 下肢切断日（切断を施行された患者のみ）
- ⑭ 最終予後確認日（死亡日を含む、死亡している場合は死因も明らかとする）

これらのデータから、治療後の生存率や合併症発生率と骨格筋との間に関連性があるかを検討するための解析を行います。

5. 個人情報 の 取扱い について

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。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。

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・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・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測定結果、カルテの情報等は、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。

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
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 准教授 吉住 朋晴
研究分担者	九州大学病院消化器・総合外科 助教 古山 正
	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 吉賀 亮輔

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、下記担当者までご連絡ください。

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