

包括的高度慢性下肢虚血(CLTI)に対する血行再建の多施設後ろ向き観察研究

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」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、福岡県済生会八幡総合病院血管外科、松山赤十字病院血管外科では、現在、下肢閉塞性動脈硬化症の患者さんを対象として、「包括的高度慢性下肢虚血(CLTI)に対する血行再建の多施設後ろ向き観察研究」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観察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、2028年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

下肢閉塞性動脈硬化症は動脈硬化のため、下肢を流れる動脈が細くなったり詰まったりする病気です。下肢の血流が悪くなると足の血流が不足し、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くなったりします(包括的高度慢性下肢虚血、CLTIといえます)。

2019年にCLTI患者さんに対する治療ガイドライン(Global Vascular Guidelines, GVG)が発表されました。GVGのガイドラインでは下肢の状態、患者さんの全身状態、動脈硬化の重症度を総合的に判断して治療選択を行うことが推奨されています。しかし、我が国におけるCLTI患者さんの特徴として、透析患者さんが多いことが挙げられます。そのため、患者さんのリスクや動脈硬化の重症度を考慮すると、GVGで推奨される治療が、実際の治療方法にそぐわない患者さんが存在します。

九州大学病院消化器・総合外科、福岡県済生会八幡総合病院血管外科、松山赤十字病院血管外科でのCLTIの治療成績について検討し、GVG推奨のガイドラインの意義や問題点を明らかにすることで、CLTI患者さんに対する治療成績の向上を目指します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科、福岡県済生会八幡総合病院血管外科、松山赤十字病院血管外科において2015年1月1日から2023年12月31日までに下肢閉塞性動脈硬化症(安静時の痛み、潰瘍・壊疽)のため、血行再建(カテーテル治療やバイパス手術)を受けられた方のうち、1500名(九州大学病院消化器・総合外科 250名、福岡県済生会八幡総合病院血管外科 500名、松山赤十字病院血管 750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。治療の結果について解析を行い、治療後の予後、潰瘍の治癒や下肢切断などに関与する因子を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、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、COPD、肺炎、悪性腫瘍)、認知機能、ADL、内服薬
血液検査結果 (CBC、CRP、Hb、Alb、Cr、eGFR、HbA1c、ChE、TG、T-chol、HDL-chol、LDL-chol)
治療 (術式、治療日、入院期間、合併症の有無、合併症の詳細)
治療後の予後 (予後確認日、生存の有無、死因、肢の予後、潰瘍治癒、術後のADL、再血行再建)

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、各施設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、各施設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。

この研究によって取得した情報は、下記各施設の責任者の下、厳重な管理を行います。

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。

- ・九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 教授 吉住 朋晴
- ・福岡県八幡総合病院 血管外科 主任部長 郡谷 篤史
- ・松山赤十字病院 血管外科 部長 山岡 輝年

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、下記各施設の責任者の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

- ・九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 教授 吉住 朋晴
- ・福岡県八幡総合病院 血管外科 主任部長 郡谷 篤史
- ・松山赤十字病院 血管外科 部長 山岡 輝年

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. 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ことがあります。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第二外科部局等運営経費であり、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。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する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	九州大学病院血管外科 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野
研究責任者	九州大学病院血管外科 助教 森崎 浩一
研究分担者	九州大学大学院医学系研究院 消化器・総合外科 助教 井上 健太郎 九州大学病院 血管外科 医員 吉野 伸一郎 九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科分野 大学院生 木下 豪 九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科分野 大学院生 青柳 竹彦

研究実施場所	福岡県済生会八幡総合病院 血管外科
研究責任者	福岡県済生会八幡総合病院 血管外科 主任部長 郡谷 篤史
研究分担者	福岡県済生会八幡総合病院 血管外科 副院長 三井 信介 福岡県済生会八幡総合病院 血管外科 中山 謙

研究実施場所	松山赤十字病院 血管外科
研究責任者	松山赤十字病院 血管外科 部長 山岡 輝年
研究分担者	松山赤十字病院 血管外科 本間 健一 松山赤十字病院 血管外科 松田 大介 松山赤十字病院 血管外科 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院血管外科 助教 森崎 浩一
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 2900)
〔FAX〕 092-642-5482
メールアドレス：morisaki.koichi.533@m.kyushu-u.ac.jp

事務局 担当者：福岡県済生会八幡総合病院 血管外科 郡谷 篤史
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 093-662-5211

[FAX] 093-671-3823

メールアドレス：aguntani@yahoo.co.jp

事務局
(相談窓口)

担当者：松山赤十字病院 血管外科 松田 大介

連絡先：[TEL] 089-924-1111

[FAX] 089-922-6892

メールアドレス：mas73292002@gmail.com