

血中アディポネクチンが下肢閉塞性動脈硬化症患者の予後に与える影響についての研究

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、下肢閉塞性動脈硬化症の患者さんを対象として、血中アディポネクチンが下肢閉塞性動脈硬化症患者の予後に与える影響に関する「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8年3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という病気は、動脈硬化が原因で下肢の動脈が狭窄/閉塞することで、下肢に痛みや潰瘍を生じ、重症の場合は下肢が壊死する病気です。重症化した場合は5年生存率が約50%と癌と比較しても死亡率が高く、死因は心筋梗塞や脳卒中が多いことが分かっています。

心筋梗塞や脳卒中の予防法としては、主に抗血小板薬を用いるのが一般的ですが、下肢閉塞性動脈硬化症患者では抗血小板薬を用いても心筋梗塞や脳卒中の発症率が高いため、この方法では不十分です。しかし、下肢閉塞性動脈硬化症患者が心筋梗塞や脳卒中を発症するメカニズムは明らかとなっておらず、効果的な治療法も明らかになっていません。

そこで、今回消化器総合外科では、下肢閉塞性動脈硬化症患者が心筋梗塞や脳卒中を発症するメカニズムを解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで下肢閉塞性動脈硬化症患者に対する心筋梗塞や脳卒中の予防法を明らかにできる可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器総合科に下肢閉塞性動脈硬化症で入院されている患者さんで、通常診療の際に採血を必要とする方、100名を対象とさせていただく予定です。

貧血等により、採血をすることで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

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

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、通常診療での採血 10ml に追加して、研究用の血液を 5ml 余分に採血させていただきます。採取した血液を用いて、ELISA という方法で血中アディポネクチン濃度を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、血中アディポネクチンの心筋梗塞、脳卒中に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、生活歴、内服薬

ABI、SPP、造影 CT 所見、血管造影所見

血液検査結果（白血球、赤血球、血小板、アルブミン、CRP、BUN、クレアチニン）

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液や測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、あなた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・吉住 朋晴の責任の下、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。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液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・吉住 朋晴の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなた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・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あなたの試料や情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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科研費、講座寄付金であり、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。

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	九州大学病院 血管外科 助教 森崎 浩一
研究分担者	九州大学病院 血管外科 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 医学系学府 消化器・総合外科 大学院生 河波 政吾
	九州大学 医学系学府 消化器・総合外科 大学院生 木下 豪

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 木下豪 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス： kinoshita.go.192@s.kyushu-u.ac.jp
---------------	---