

重症虚血肢患者における骨量減少症(osteopenia)の意義についての検討

1. 観察研究について

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、重症下肢虚血の患者さんを対象として、骨量減少症(osteopenia)が重症虚血肢患者さんの予後に与える影響に関する「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、2028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/閉塞する病気です。重症化すると下肢に痛みや潰瘍を生じ、重症下肢虚血と呼ばれます。治療は血流を改善させる治療である血行再建術が必須です。血行再建術にはカテーテルを用いた血管内治療と手術によるバイパス術が行われます。血管内治療は局所麻酔で実施可能で低侵襲ですが、開存率や血流改善効果に制限があるため長期成績に劣ります。バイパス術は長期成績に優れていますが、全身麻酔による手術のため侵襲が大きく、周術期死亡率が5%と他の外科手術よりも高いことが問題になります。主な死因は心筋梗塞や脳卒中などの心血管イベントであり、術前に十分なリスク評価を行った上で、患者さんに応じた適切な治療選択を行うことがガイドライン上でも推奨されています。しかしながら、リスク評価をおこなう絶対的な指標はまだ研究中の段階であり、より鋭敏なリスク評価の指標が求められています。そこで当科では全身状態を評価する上で、「frail(脆弱性)」に着目し、その中でも「骨」に関する研究を計画しました。

骨は骨格をなす重要な臓器のひとつであり、frailと密接な関連があります。frailな方は一般的に予後不良であるとされリスクが高いと考えられます。そのため骨に着目してfrailを評価することで、リスク評価をおこなうことが可能となり、適切な治療選択の一助となることが期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血管外科において2010年1月1日から2022年12月31日までに重症虚血肢の診断で血行再建術を受けられた方のうち、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。術後予後と取得した情報の関係性を分析し、骨量減少症の血行再建後の予後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、下肢虚血の重症度、血液検査値(白血球、ヘモグロビン、血小板、Alb、AST、ALT、LDH、T-bil、BUN、Cre、CRP、PT、APTT、D-dimer)、併存疾患、内服薬、生活歴、家族歴、心機能、ADL、骨格筋量、骨量、血行再建方法、周術期合併症、生存日数)

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、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。

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

[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部局等運営費であり、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下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 呼吸器外科(2) 助教 森崎浩一	
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 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 総合外科学分野 大学院生 河波政吾 九州大学大学院 医学系学府 総合外科学分野 大学院生 木下豪	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
業務委託先	企業名等： 所在地：	

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：九州大学大学院 医学研究院 総合外科学分野 大学院生 木下豪
(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：kinoshita.go.192@s.kyushu-u.ac.jp