末梢動脈疾患患者における肝機能が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。その一つとして、九州大学病院消化器総合外科では、現在末梢動脈疾患の患者さんを対象として、肝機能が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3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

末梢動脈疾患(PAD)とは、手足の動脈の血流が妨げられることで、冷感や跛行(動かすと疲れやすくなる)、治らない潰瘍や壊死等の様々な症状が出現する病気です。その一番の原因として、生活習慣病を背景に進行する動脈硬化があります。生活習慣病は、動脈硬化のみならず、非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)という肝臓病の原因としても知られています。

そのため、近年、NAFLDと動脈硬化との関連が注目されており、NAFLDは心血管病のリスクと考えられています。しかしながら、NAFLDを始めとする肝疾患・肝機能障害と末梢動脈疾患(PAD)との関係については明らかになっていません。

そこで我々は、採血データのみで評価可能な、ALBIグレードという肝予備能評価法とFIB-4 indexという肝線維化評価法を用いて、PAD患者さんの肝機能と生命・肢予後への影響を検討する予定です。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器総合外科において2012年1月1日から2022年12月31日までに九州大学病院消化器総合外科で末梢動脈疾患の診断・治療を受けた患者200名を対象とする予定です。

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。
- ・採血データを用い、ALBI score、FIB-4 indexを用いて対象症例を肝機能障害の有無で群分けし、予後への影響を検討します。

[取得する情報]

臨床所見(年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、生活歴、内服薬、病状[GLASS、WIFI])、ABI値、SPP値、血液生化学検査所見(白血球、赤血球、血小板、アルブミン、CRP、BUN、クレアチニン、AST、ALT、ビリルビン値)、CT所見(下肢血流、動脈石灰化、肝・脾CT値)、血管造影所見(下肢血流、下肢動脈狭窄度)、心血管イベントの有無と時期、四肢切断の有無と時期、転帰

5. 研究への参加を希望されない場合(事前に同意を得ていない資料を用いる研究の場合)

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 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 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。

7. 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 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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 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費用は、部局等運営経費でまかなわれ、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)

10. 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。

また、この研究に関する情報は、以下のホームページで公開します。

九州大学消化器総合外科ホームページ：<https://surg2.kyushu-u.ac.jp/>

研究結果は、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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	九州大学病院消化器・総合外科
研究責任者	九州大学病院消化器・総合外科 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 消化器・総合外科 医員 吉野 伸一郎 医学系学府 消化器・総合外科 大学院生 木下 豪 医学系学府 消化器・総合外科 大学院生 河波 政吾

14. 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消化器・総合外科学分野 助教 井上 健太郎

作成日：2023年7月20日 第1版

[ホームページ公開用資料]

(相談窓口)

連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466)

メールアドレス：inoue.kentaro.949@m.kyushu-u.ac.jp