

骨格筋減少症(Sarcopenia)と重症虚血肢(CLI)術後予後の解明

・はじめに

近年 sarcopenia が癌患者の予後を規定すると報告されるようになりました。当科でも sarcopenia が生体肝移植術後敗血症の発生に関与していると報告しました。しかし、sarcopenia と CLI 術後予後の相関は未だ不明です。一般に CLI 患者は予後不良であると言われており、5年生存率は50%程度といわれています。sarcopenia が予後不良因子であれば、sarcopenia を治療することで生存率を改善することができる可能性があります。

・対象

九州大学病院消化器総合外科（第二外科）において2002年1月1日から2012年12月31日までにCLIの診断でバイパス手術やカテーテル治療を受けた方を対象に致します。目標症例数は200例です。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

術前に撮影したCTの画像で骨格筋量を測定します。当科で行った手術後の予後を調べ、骨格筋量との関係性を考察します。骨格筋量と関係のあった項目を用いて、点数化し、sarcopeniaの危険度を推察します。CTを撮影していない方は、この点数により、sarcopeniaの危険がないか推察します。その他に、合併症の有無や年齢、性別を考慮して予後の改善につながる因子を明らかにします。

下記情報を調べます。

- ①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、合併症（高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、脂質異常症、脳血管障害、透析）、喫煙の有無、術後合併症の有無
- ②画像所見（sarcopeniaの有無）
- ③治療（術式、手術日、入院日、退院日）
- ④術後予後（死亡の有無、生存日数、死因）

この研究を行うことで患者さん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。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、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は、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者

さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は承認日より 31 年 3 月 31 日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は CLI 患者の術後予後と sarcopenia の関係性が明らかとなり、術後予後の改善及び新しい治療法の発見の一助になり得ます。また、Sarcopenia の危険性を点数化することにより、CT を撮影せずに sarcopenia であるかどうかを診断できるようになる可能性があります。これにより、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・データの二次利用

本研究において得られたデータ等は、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 前原 喜彦の責任の下、研究期間終了後 10 年間保存した後、登録番号等を消去します。

上記のデータ等のうち、将来別の医学研究に二次利用する目的で、前述の保存期間を超えて保存します。二次利用するデータ等は将来新たに計画・実施される医学研究が倫理審査委員会で承認された後に利用します。

・情報公開

本研究の計画書や研究に関わる資料はいつでも入手・閲覧可能です。必要な場合は下記研究機関までお問い合わせください。本人からの開示の求めに応じて、個人情報のうち本人に関するもののみについても開示可能です。

・研究機関

研究機関：九州大学病院 研究機関の長：九州大学病院 病院長

研究実施施設：九州大学大学院 消化器・総合外科科学分野

教授 前原 喜彦(責任者)

講師 松本 拓也

大学院生 松原 裕

連絡先：〒812-8582

福岡市東区馬出 3-1-1

Tel : 092-642-5466

担当：松原 裕