

下肢サルコペアと重症虚血肢に対する血行再建後の予後に関する 検討

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、病気の特性を研究し、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、重症虚血肢の患者さんを対象として、下肢骨格筋量と重症虚血肢に対する血行再建後の予後に関する検討という「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、平成34年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

重症虚血肢とは、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ことにより足の血流が不足した状態となり、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い状態のことを言います。

重症虚血肢に対しては、血流を改善させる治療が推奨されています。血流を改善させる治療として、新しい流れ道を作るバイパス手術とカテーテルを用いて血管を広げる血管内治療があります。バイパスに適した静脈があり、生命予後が2年以上期待できる患者さんではバイパス手術が好ましいとされていますが、生命予後を正確に予測する方法はありません。

近年、重症虚血肢で治療を受けた患者さんで、筋肉量の低下(サルコペニア)があると予後が悪いことが報告されています。その報告では筋肉量の評価として体幹部の骨格筋量を用いています。筋肉量の低下は下肢と体幹部で異なり、下肢の筋肉量と体幹部の筋肉量低下を別個に評価することで、より正確に予後を予測できる可能性があります。

本研究を通じて、術前に予後をより正確に予測することで重症虚血肢患者さんの治療選択や予後改善に役立てていきたと考えています。

3. 研究の対象者について

本研究では九州大学病院消化器・総合外科において平成14年1月1日から平成27年12月31日までに重症虚血肢の診断で鼠経靭帯以下(太もものつけ根より先)のバイパス手術または血管内治療を受けられた方で、術前に腹部～下肢のCTを撮影している患者さんを対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方、また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。治療前に撮影したCT画像から体幹部と下肢の骨格筋量を測定し、骨格筋減少症(サルコペニア)の有無を判定します。

骨格筋減少症が重症虚血肢患者さんの治療後の予後に及ぼす影響について明らかにします。

[取得する情報]

- ① 年齢、性別、身長、体重、BMI、ADL、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)、喫煙歴、内服薬
- ② 画像所見(CTによる骨格筋量定量)
- ③ 採血データ(治療前の血性アルブミン値、クレアチニン値)
- ④ 治療(術式、治療日、入院日、退院日、合併症の有無、合併症の詳細)
- ⑤ 治療後の予後(予後確認日、生存の有無、死因、肢予後、切断の原因)

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、CTによる骨格筋量の計測結果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・前原 喜彦、准教授・吉住 朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

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、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・前原喜彦、准教授・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. 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。

8. 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(血管外科)
研究責任者	九州大学病院 血管外科 診療講師 古山 正
研究分担者	九州大学病院 血管外科 助教 森崎 浩一

9. 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	担当者：九州大学病院 血管外科
(相談窓口)	助教 森崎 浩一
	連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 2900)
	〔FAX〕 092-642-5482
	メールアドレス：morisaki@surg2.med.kyushu-u.ac.jp