

包括的高度慢性下肢虚血に対する大腿-足部動脈バイパス術とハイブリッド治療(大腿膝窩動脈の血管内治療+膝窩-足部動脈バイパス手術)の治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究

1. 臨床研究について

広島赤十字・原爆病院では、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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、広島赤十字・原爆病院 血管外科では、現在、包括的高度慢性下肢虚血の患者さんを対象として、包括的高度慢性下肢虚血に対する大腿-足部動脈バイパス術とハイブリッド治療(大腿膝窩動脈の血管内治療+膝窩-足部動脈バイパス手術)の治療成績に関する「観察研究」を九州大学病院とその関連病院にて共同で行っています。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

包括的高度慢性下肢虚血 (chronic limb threatening ischemia, CLTI) とは、動脈硬化により下肢を流れる動脈が狭くなったり、詰まったりする病気です。下肢の血流が悪くなると足の血流が不足し、安静時に足趾の痛みを伴ったり、潰瘍・壊疽(えそ)の状態となりキズが治らなくなったりします。2019年に CLTI の患者さんに対する診療のガイドライン(Global Vascular Guidelines, GVG)が発表されました。GVG のガイドラインでは下肢の状態、患者さんの全身状態、動脈硬化の重症度を総合的に判断して治療選択を行うことが推奨されています。具体的には、足の状態が重度で、動脈硬化が進行した状態であれば、自家静脈(下肢の表面を流れている自分の静脈)を使用したバイパス術が選択されます。一方で、肢の状態と動脈硬化が軽度であれば、血管内治療(カテーテル治療)が推奨されています。近年、大腿膝窩動脈領域(太ももの動脈)では血管内治療(カテーテル治療)のデバイス(ワイヤー、バルーン、ステントなど血管内治療の際に使用する道具)の進歩により、血管内治療が普及してきています。最近では、25cmまでの長い区間の病変に対しても、血管内治療が可能となってきています。大腿膝窩動脈(太ももの動脈)から膝窩動脈以遠の下腿足部動脈領域(膝下から足部までの動脈)にまたがる長い区間に動脈硬化を有する CLTI 患者さんで、バイパスに使用できる静脈の長さが不足している方では、こうした血管内治療のデバイスの進歩により、大腿膝窩動脈(太ももの動脈)は血管内治療、膝窩動脈以遠の下腿足部動脈領域(膝下から足部までの動脈)に対してはバイパス手術と、両者を組み合わせたハイブリッド治療も日常診療では行われています。しかし、こうした長い区間に対するバイパス手術とハイブリッド治療の成績に関して、どちらが優れているのか明らかになっていません。そこで本研究は、大腿膝窩動脈(太ももの動脈)から膝窩動脈以遠の下腿足部動脈領域(膝下から足部までの動脈)にまたがる長い区間に動脈硬化を有する CLTI 患者さんで、バイパス手術とハイブリッド治療(血管内治療とバイパス手術の組み合わせ)の治療成績を比較することで、このハイブリッド治療の意義を検討することを目的としました。九州大学病院血管外科、松山赤十字病院血管外科、福岡県済生会八幡病院血管外科、広島赤十字・原爆病院血管外科での治療成績について検討し、長区間に動脈硬化を有する CLTI 患者さんに対する最適な血行再建方法の確立を目指します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血管外科、松山赤十字病院血管外科、済生会八幡病院外科、広島赤十字・原爆病院血管外科において2015年1月1日から2022年12月31日までに下肢閉塞性動脈硬化症（安静時の痛み、潰瘍・壊疽）のため、血行再建（カテーテル治療やバイパス手術）を受けられた方のうち、145名（九州大学病院血管外科 15名[*患者群：5名、**対照群：10名]、松山赤十字病院 血管外科 30名[患者群：10名、対照群：20名]、済生会八幡病院外科 60名[患者群：10名、対照群：50名]、広島赤十字・原爆病院外科 40名[患者群：30名、対照群：10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。

（*患者群：血管内治療とバイパス手術の組み合わせによる治療を受けた方）

（**対照群：バイパス手術のみによる治療を受けた方）

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。治療の結果について解析を行い、治療後の予後、潰瘍の治癒や下肢切断などに関与する因子を明らかにします。

〔取得する情報〕 年齢、性別、身長、体重、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、COPD、肺炎）、認知機能、ADL 血液検査結果（CBC、CRP、Hb、Alb、Cr、eGFR、HbA1c、TG、T-chol、HDL-chol、LDL-chol） 治療（術式、治療日、入院期間、合併症の有無、合併症の詳細） 治療後の予後（予後確認日、転帰、肢の予後、潰瘍治癒、術後のADL、再血行再建）

各共同研究機関で取得した個人情報を加工し、九州大学のファイル共有システム(Proself)を利用して、九州大学病院血管外科に集めます。九州大学病院血管外科で取得した個人情報を加工し、各共同研究機関から集めた情報と取りまとめます。

取りまとめた情報はProselfを利用して広島赤十字・原爆病院血管外科にも提供し、九州大学病院、広島赤十字・原爆病院外科にて治療成績の解析を行います。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

「利用又は提供を開始する予定日」

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

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、収集された情報などは廃棄され、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・総合外科学分野内ならびに広島赤十字・原爆病院血管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、この研究の成果を公表したり、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、広島赤十字・原爆病院血管外科 田中慎一の責任の下、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。

研究対象者のカルテの情報を共同研究機関へ郵送する際には、九州大学ならびに広島赤十字・原爆病院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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、広島赤十字・原爆病院 血管外科田中慎一の責任の下、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

広島赤十字・原爆病院では、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ことがあります。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経費であり、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。

10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究では、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。

1.1. 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広島赤十字・原爆病院に属し、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。

1.2. 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。

1.3. 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	広島赤十字・原爆病院血管外科 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	広島赤十字・原爆病院 血管外科 田中慎一 九州大学病院血管外科 助教 森崎 浩一	
研究分担者	広島赤十字・原爆病院 血管外科 大峰高広 九州大学大学院医学系研究院 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 消化器・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・(機関の長名)	役割
	① 福岡県済生会八幡総合病院血管外科 副院長 三井 信介 (古森 公浩)	情報の収集
	② 松山赤十字病院 血管外科 部長 山岡 輝年 (西崎 隆)	情報の収集
	③ 広島赤十字・原爆病院 血管外科 医師 田中 慎一 (古川 善也)	情報の収集 解析

1.4. 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 (相談窓口)	担当者：広島赤十字・原爆病院 血管外科田中慎一 連絡先：〔TEL〕 082-241-3111 〔FAX〕 082-504-7576
---------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	メールアドレス： fhkn396@yahoo.co.jp
--	-----------------------------------------------------------------------