

## 臨床研究「包括的高度慢性下肢虚血における対側肢重症化に関する因子検討」 についてのお知らせ

当院では以下の研究に参加しデータ解析を担います。この研究は旭川医科大学倫理委員会の承認を受けています。実施期間は研究機関の長の承認日から2029年3月31日までを予定しています。

### 【研究の概要】

#### ① 名称

包括的高度慢性下肢虚血における対側肢重症化に関する因子検討

#### ② 研究の目的

包括的高度慢性下肢虚血と診断された患者さんの多くは一側の足部に潰瘍・壊死などの症状をきたしますが、動脈硬化を背景とする本疾患は全身性であることから、もう一方の足にも15%程度の確率で生じることが報告されています。現段階では足の虚血があっても症状になければ治療の適応はありませんが、上記の通り一定の確率で症候化する本疾患については、もう一方の足の予後をしっかりと見据えて必要に応じて早期の治療の必要性を検討する必要があります。症状がないものの、実は重症の虚血である場合に対する治療方針は定まっておらず、糖尿病や腎不全を高度に合併する本邦の患者さんの足の予後について後ろ向きに研究して、もう片方に生じ得る安静時痛や潰瘍壊死などの症候発生に関わる因子を検討致します。もう片方の足の症候化リスクが高い患者さんについては、将来的に身体に負担のかからない治療の可能性を検討し、症候化リスクを低減する治療法を検討する一つの研究結果となります。

#### ③ 研究の方法

株式会社ミレニアメディカルが収集したデータを用いて研究解析します。取り扱うデータは、具体的には、年齢、性別、糖尿病や腎不全などの併存疾患、足の傷の場所や大きさ、虚血の程度を示す足部重症度、血液検査結果、画像診断結果、血行再建術式、対側肢の足の経過などの診療情報となります。一側の足に安静時痛や潰瘍壊死が生じた際に、もう片方の足の虚血状況を検査した患者さんを対象としてすでに高度の虚血があった場合にどのような予後(いつ足に症状が出現するか、その期間など)を辿るかを確認し、症候化のリスクを統計解析します。データは匿名化されており、当研究室で統計学的な解析を実施します。

#### ④ 研究の対象

2002年4月1日～2022年8月31日の期間内で株式会社ミレニアメディカルが統括する包括的高度慢性下肢虚血データ取得に参加された患者さんを対象としています(医療情報のみを提供した下記機関を参照ください)。一側の足部に安静時痛や潰瘍・壊死が生じ包括的高度慢性下肢虚血と診断された患者さんで、対側の足部の虚血状況が検査されている患者さんが対象です。

### 【研究組織】

研究代表機関ならびに研究代表者

旭川医科大学 外科学講座 血管外科 講師 菊地信介

共同研究機関ならびに研究責任者

株式会社ミレニアメディカル 代表取締役兼最高臨床責任者 李家中豪

大阪大学大学院医学系研究科 病院臨床検査学講座 講師 高原充佳

東都大学幕張 ヒューマンケア学部 理学療法学科 教授 河辺 信秀

神戸大学大学院保健学研究科 準教授 前重 伯壮

愛知淑徳大学 健康医療科学部 教授 林 久恵

医療情報の提供のみを行う機関および代表者

医療法人徳洲会 鹿児島徳洲会病院 院長 飯田信也  
社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 病院長 奥島憲彦  
医療法人あかね会 土谷総合病院 理事長 土谷晋一郎  
社団法人全国社会保険協会連合会 社会保険浜松病院 院長 小谷野憲一  
日本赤十字社 浜松赤十字病院 院長 奥田康一  
大垣市民病院 大垣市長 小川 敏  
医療法人大雄会 大雄会第一病院 理事長 伊藤伸一  
特定・特別医療法人慈泉会 相澤病院 理事長 相澤孝夫  
財団法人東京都医療保険協会 練馬総合病院 院長 飯田修平  
日本赤十字社医療センター 院長 増田寛次郎  
医療法人財団松圓会 東葛クリニック病院 院長 東 仲宣  
医療法人緑成会 横浜総合病院 院長 平元 周  
医療法人徳洲会 大和徳洲会病院 院長 寺田 康  
医療法人社団青泉会 下北沢病院 理事長 山口晃弘  
医療法人 北海道循環器病院 理事長 大堀克己  
医療法人敬和会 大分岡病院 院長 岡 敬二  
医療法人緑水会 宜野湾記念病院 理事長 今山裕康  
医療法人社団寿量会 熊本機能病院 理事長 米満弘之  
特定医療法人久会 凶南病院 院長 久 直史  
医療法人社団山形愛心会 庄内余目病院 院長 野末 睦  
独立行政法人地域医療機能推進機構 仙台病院 院長 田熊淑男  
医療法人新生会 高の原中央病院 理事長 齊藤守重  
特定医療法人生長会 ベルランド総合病院 理事長 田口義丈  
医療法人社団 赤穂中央病院 理事長 古城資久  
心臓病センター 榊原病院 理事長 榊原 敬  
洛和会 ヘルスケアシステム本部 理事長 矢野一郎  
医療法人徳洲会 八尾徳洲会総合病院 病院長 原田博雅

### 【お問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。当研究室が受け取るデータはすでに匿名化されており、当研究室ではどのデータがどの患者さんのものか識別することはできません。利用する情報は、お名前や住所など、個人が特定できる情報は削除して取り扱われていますので、個人情報外部に漏えいすることはありません。研究成果発表（学会発表、学術論文への投稿）の際にも、個人が特定できる情報が公開されることはありません。

当院連絡先：大阪大学大学院医学系研究科 病院臨床検査学講座 講師 高原充佳（研究責任者）  
電話番号 06-6879-6636  
研究代表者：旭川医科大学 外科学講座 血管外科学分野 講師  
菊地信介