作成日：2026 年 9 月 7 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

推定血漿量状態が CLTI 患者の血行再建後の生命予後に及ぼす影響に関する検討

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、九州大学病院血管外科では、現在、CLTI（chronic limb-threatening ischemia）の患者さんを対象として、推定血漿量状態（estimated plasma volume status; ePVS）が血行再建後の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、2031 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

CLTI（chronic limb-threatening ischemia）は、下肢への血流が著しく低下することにより、安静にしていても足が痛む、足に治りにくい傷や壊疽を生じるなどの症状をきたす重症の下肢動脈疾患です。

CLTI に対する血行再建には、カテーテルを用いて治療する血管内治療（endovascular therapy; EVT）と、血流の迂回路を作るバイパス術などがあります。どの治療法を選択するかは、下肢動脈の病変の状態や患者さんの年齢、全身状態などを踏まえて判断されます。

推定血漿量状態（estimated plasma volume status; ePVS）は、性別、体重、ヘマトクリット（Hct）などから推定される血漿量の過不足を示す指標です。もともと心不全の患者さんでうっ血を評価するために用いられ、ePVS が高い患者さんでは生命予後が悪くなることが報告されています。近年、下肢動脈疾患でも病状の進行に伴い ePVS が高値となり、高 ePVS が死亡や下肢の重大な有害事象の危険因子となる可能性が報告されています。しかし、これまでの報告は主として EVT を受けた患者さんを対象としており、バイパス術を含めた CLTI 患者さんでの検討は十分ではありません。

本研究では、CLTI に対して血行再建を受けた患者さんの ePVS を算出し、術後 2 年の生存率、大切断回避生存率、救肢率などとの関連を調べます。また、EVT とバイパス術のそれぞれについても検討し、ePVS が術式によらず CLTI 患者さんの生命予後を評価する指標として有用かを明らかにすることを目的とします。

３．研究の対象者について

九州大学病院血管外科および共同研究機関において、2015 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間に、CLTI に対して鼠径靭帯以下の血行再建術を施行された患者さん 1314 名を対象にします。このうち、九州大学病院での対象者は 205 名です。

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。取得した情報の関係性を分析し、推定血

漿量状態（estimated plasma volume status; ePVS）が血行再建後の予後に与える影響を解明します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、喫煙歴、身長、体重、既往歴情報（高血圧症、糖尿病、脂質異常症、心疾患、脳血管疾患、呼吸器疾患、悪性疾患）、内服薬情報、血液検査結果（WBC, Hb, Hct, Plt, WBC 分画, PT, APTT, d-dimer, FDP, Fibrinogen, Alb, AST, ALT, LDH, ALP, γ-GTP, CPK, BUN, Cre, eGFR, Total cholesterol, LDL-C, HDL-C, TG, CRP）、生理検査結果（心電図、呼吸機能、心エコー、頸部エコー、ABI 検査）、画像検査結果（胸部・腹部レントゲン検査、CT 検査、MRI 検査）、手術記録、退院時サマリ、術後外来記録、術後経過（生存状況、下肢大切断の有無、救肢の状況等）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

共同研究機関の研究対象者の情報についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

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。

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、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　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・総合外科学分野において同分野教授・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。

しかしながら、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経費は部局等運営経費でまかなわれており、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。

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。

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が、その権利は九州大学および共同研究機関に属し、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が、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　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 福岡県済生会八幡総合病院　血管外科（共同研究機関） 日本赤十字社松山赤十字病院　血管外科（共同研究機関）	
研究責任者	九州大学病院　血管外科　講師　森﨑浩一	
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　血管外科　助教　黒瀬　俊 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　藤岡雄介 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　上野晃平 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　伊藤大地 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　坂田　亮	
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 /主任部長・郡谷篤史（古森公浩） ②日本赤十字社松山赤十字病院　血管外科 /部長・山岡輝年（西﨑隆）	情報の収集

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 （相談窓口）	担当者：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　坂田　亮 連絡先：〔TEL〕092-642-5466（内線 5466） 〔FAX〕092-642-5482 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：sakada.ryo.021@m.kyushu-u.ac.jp