

包括的慢性下肢虚血の患者さんの
診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	包括的慢性下肢虚血患者における肝機能が予後に与える影響についての研究
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 血管外科（職名：科長） 古山 正
研究の背景	近年、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）と動脈硬化との関連が注目されており、NAFLD は心血管病のリスクと考えられています。しかしながら、肝疾患・肝機能と包括的慢性下肢虚血（CLTI）との関係については明らかになっていません。その理由として、従来使用されていた Child-Pugh 分類といった肝機能評価指標では、腹水の有無等、症状の進行及びその画像評価が必要であり、全ての CLTI 患者での評価が困難で合ったことが挙げられます。 近年、総ビリルビン、アルブミンという 2 種類の検査データのみを用いて統計学的に成立した ALBI グレードという新たな肝予備能評価法が確立され、臨床的な有効性が示されました。また、肝臓の線維化の進展度合いを評価するための血液検査データを組み合わせたスコアリングシステムである FIB-4 index の登場により、採血データのみから簡単に肝線維化の進展度合いを評価することが可能となっています。
研究目的	本研究は、CLTI 患者の肝機能を ALBI score と FIB-4 index を用いて評価し、その生命・肢予後への影響を検討することを目的とします。
研究実施期間	【調査対象期間】 2010 年 1 月 1 日～2020 年 8 月 31 日の対象入院患者の入院日から 4 年後まで(2024 年 12 月 31 日まで)までを調査します。 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 12 月 31 日まで
研究の方法	【対象となる方】 対象期間内に CLTI の診断で当科に初回入院された方 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する診療情報】

	☒ 年齢 ☒ 性別 ☒ 身長 ☒ 体重 ☐ 写真【部位： 】	
	☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴【手術内容、手術日、薬物療法】	
	☒ 予後【手術から4年目まで】	
	☒ 臨床検査データ【血算、生化学(アルブミン、ビリルビン、肝逸脱酵素、クレアチニン値、コレステロール値)、凝固能(PT、APTT)】	
	☐ 画像データ【 】	
	☐ アンケート【 】	
	☒ 有害事象【合併症の発生等】	
	☐ その他【 】	
【情報等の管理】 ●情報の管理責任者 九州医療センター 血管外科（職名：科長） 古山 正		
個人情報取扱	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。	
研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究ですが、他施設に所属する共同研究員の協力のもと行われます。	
	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 血管外科（職名：科長） 古山 正
	相談窓口	九州医療センター 血管外科（職名：科長） 古山 正 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 該当なし
	業務委託機関	施設名／責任者の職名・氏名・業務内容 該当なし
	通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関	施設名／責任者の職名・氏名 該当なし
	研究協力機関 (研究目的で取得する試料・情報の提供のみを行う機関)	施設名／責任者の職名・氏名 該当なし