

「下肢虚血疾患登録(疾患レジストリ)による多施設共同研究システムの構築」

・はじめに

我が国の動脈硬化性疾患（閉塞性動脈硬化症、虚血性心疾患、脳血管疾患など）に起因する死亡の総数は悪性新生物について第 2 位であり、その対策は国民福祉の向上を図るうえで急務となっています。主に閉塞性動脈硬化症に起因する下肢慢性動脈閉塞症は、我が国において近年急速に罹患者数が増加している疾患の一つであり、初期は無症状やしびれ感を自覚する程度ですが、次第に歩行時の下腿部痛による歩行制限により生活の質（Quality of Life: QOL）が低下します。治療を受けない間歇性跛行患者の約 1/4 は 5 年以内に重症虚血肢へ進行、安静時疼痛や下肢の虚血性潰瘍・壊疽を誘発し、QOL が大幅に制限されます。その結果、患者さんは長期臥床を強いられることにより、下肢のみならず全身状態ひいては生命予後の悪化に加え、長期療養による医療経済の圧迫の原因となっています。そのため、下肢虚血疾患患者さんの検査・治療内容、合併症の有無、予後の実態を正確に把握し、早期発見・早期治療、新しい治療法の開発を目的に、九州大学病院第二外科血管外科グループの医師が所属する関連施設が共同し、症例登録を行うことになりました。

・対象

九州大学病院第二外科および関連病院において 2008 年 1 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までに下肢虚血疾患の診断で外来受診・入院を受けられた方、約 1 万名を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

1 症例ごとに以下の検査・治療結果の入力を行います。

性別、生年月日、病名、喫煙歴、体重、血圧、脈拍、トレッドミル負荷試験、足関節上腕血圧比(ABI)、血管造影、Fontaine 分類、12 誘導心電図、心エコー、心筋シンチ、胸部 X 線、血液検査、手術歴、薬物治療履歴、潰瘍治療履歴

通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象とするので、患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科（第

二外科) においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を読覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は承認日より 2017 年 3 月 31 日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は下肢虚血疾患の新しい治療法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・データの二次利用について

この研究で得られたカルテ情報は、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、同意がいただけた患者さんのデータは、前述の期間を超えて保存し、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ます。このデータを利用する場合は、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。

・研究機関

九州大学大学院消化器・総合外科(第二外科)

教授 前原 喜彦(責任者)

助教 松本 拓也

九州大学大学院薬学研究院・革新的バイオ医薬創成学

教授 米満 吉和

学術研究員 田中 理子

特任助教 藤野 ユリ子

連絡先：〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 Tel : 092-642-6310

関連施設：済生会福岡総合病院、済生会唐津総合病院、済生会八幡総合病院、松山赤十字病院、広島赤十字・原爆病院、福岡市民病院、小倉記念病院、九州医療センター、別府医療センター、製鉄記念八幡病院