

「閉塞性動脈硬化症患者を対象としたポケット LDF による 足部血流評価の有用性」について

本研究の実施許可日～2023年3月31日の間に、
下肢動脈血行再建術を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 心臓・血管外科
研究責任者 手塚 雅博（学内助教）
研究分担者 福田宏嗣、柴崎郁子、緒方孝治、斎藤俊輔、小川博永、武井祐介、関 雅浩、加藤 昂、
廣田章太郎、大橋裕恭

このたび獨協医科大学病院 心臓・血管外科では、閉塞性動脈硬化症の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。比較対象として心臓・血管外科に入院した50歳以上で心機能低下がなく閉塞性動脈硬化症を持たない健常患者さんの診療情報を用いて行います。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

閉塞性動脈硬化症は50歳以上の高齢男性に好発し、腹部大動脈を含め四肢への主幹動脈、とくに腸骨・大腿動脈に狭窄や閉塞病変が生じる疾患です。臨床症状の重症度分類としては、Fontaine分類が知られており、Ⅰ度は無症状、Ⅱ度は間歇性跛行、Ⅲ度は安静時疼痛、Ⅳ度は潰瘍や壊死をきたします。閉塞性動脈硬化症は閉塞の部位や範囲のほか、側副血行路の発達によって臨床症状が異なります。

このような病態において、無侵襲診断による機能評価は治療方針の決定や治療効果の判定に重要であり、現在は四肢血圧測定、SPP測定、指尖容積脈波検査、tcPO₂が用いられています。しかし、これらの検査は検査室において30分以上の検査時間を要するものであり簡便な検査とは言いがたいものです。

血流評価のもう一つの方法として、レーザードップラー血流計（LDF）があります。LDFは光が運動する物体に照射された場合、物体の移動速度に応じて散乱光の周波数が変化するドップラー効果を利用しています。接触型のプローブを皮膚に取り付け、体表から近赤外光を照射することで皮膚表面から約0.5mmの深さにある微小循環（細動脈、細静脈、毛細血管）の血流量を非侵襲的に測定できる装置です。LDFには小型で持ち運び可能なものもあり、検査室でなくても血流評価が可能です。LDFを用いた研究は過去に報告されていますが、携帯型LDFを用いた研究は数少ないです。閉塞性動脈硬化症に限れば、FontaineⅡ度までの患者を対象とした観察研究があるのみです。

閉塞性動脈硬化症患者に対する血行再建術の要否は血管造影やCT検査等の画像検査とSPPやTcPO₂等の機能検査を総合して判断しますが、上記にも述べたとおり機能検査は必ずしも簡便ではないため診断までに一定の時間を要します。そこで、携帯型LDFを用いてベッドサイドで血流評価が可能となれば、より効率的に血行再建術の要否が判断できるのではないかと考えます。

今回、血行再建を要するような閉塞性動脈硬化症患者に対して携帯型LDFを用いることによりベッドサイドで簡易的な血流評価が可能であるかどうかや、従来の血流評価法との関連性を研究します。

本研究は過去に同様の報告がなく、医学上の貢献も高い研究と考えるます。本研究に伴い、簡易LDFを用いてベッドサイドでの血流評価が可能となった場合には閉塞性動脈硬化症に対する血行再建術の要否判断が速やかに可能となる可能性があるため、臨床上も有益であると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

本研究の実施許可日～2023年3月31日の間に獨協医科大学病院 心臓・血管外科において、下肢動脈血行再建術の治療を受けられた患者25名、比較対象として心臓・血管外科に入院した50歳以上で心機能

低下がなく閉塞性動脈硬化症を持たない健常患者 25 名を対象としてご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日

3) 研究方法

手術前後で LDF を用いて足部の血流を測定し、比較を行います。健常患者におかれましては入院中 1 回の測定を行います（手術の前後は問いません）。なお、検査は通常診療下に行い、カルテより情報を収集します。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では試料を使用しません。

◇ 研究に使用する情報

年齢、性別、以前の血行再建歴、既往歴、家族歴、喫煙歴、服薬歴、足部創傷の有無、自覚症状、血液検査データ、尿検査データ、心臓超音波データ、血管造影データ、CT データ、ABI データ、TcPO₂ データ、SPP データ、心電図データ

5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、獨協医科大学病院ホームページにて公表します。

6) 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表します。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2025年3月31日までに下記にお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 心臓・血管外科

研究担当医師 手塚 雅博

連絡先 0282-86-1111（平日：8時30分～17時00分）

9) 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

10) 研究組織

獨協医科大学 心臓・血管外科が単独で行います。