

研究計画書

下肢切断術後の予後に関する後ろ向き調査

研究責任者 富山県立中央病院

麻酔科

医長／大石博史

1. 研究の名称

下肢切断術後の予後に関する後ろ向き調査

2. 研究の実施体制

研究責任者および研究対象者等からの相談窓口：富山県立中央病院 麻酔科 医長 大石博史

研究分担者（共同研究者）：富山大学附属病院 麻酔科 講師 伊東久勝、医員 前田幸貴

3. 研究の背景と目的

高齢化および糖尿病、閉塞性動脈硬化症、血液透析患者の増加の影響により、近年、重症下肢虚血の患者が増加している。重症下肢虚血の根治術として虚血肢を切断する下肢切断術が施行されるが、術後院内死亡率は 15.6%と非常に高い(de Godoy JM, et al. Hospital Mortality After Major Amputation of the Lower Limbs for Critical Ischemia. The Open Atherosclerosis & Thrombosis Journal, 2009, 2: 4-5)。しかしながら、院内死亡を予測する危険因子を検討した報告は少ない。本研究の目的は、重症の下肢虚血に対して下肢切断術を施行した患者の術前および術中の背景因子を調査し、院内死亡の危険因子を検討することである。

4. 研究の科学的合理性の根拠および研究の意義

重症の下肢虚血に対する下肢切断術は院内死亡率が非常に高い手術であり、症例によっては手術が生命予後を改善しない可能性がある。このため、手術適応や術後の集中治療の必要性の有無を厳正に評価すべきであるが、危険因子に関する報告がほとんどないため評価の根拠が乏しい。

5. 研究の方法および期間

5.1. 研究のデザイン

2 施設共同後ろ向き観察研究

5.2. 実施方法

2016年1月から2022年3月までに、重症下肢虚血に対して当院および富山大学附属病院で下肢切断術をされた患者を対象とする。対象患者の転帰を元に、30日以内に死亡した群(死亡群)と死亡しなかった群(生存群)に分類し、電子カルテから患者の体格、術前のバイタルサイン(血圧、脈拍、動脈血酸素飽和度)、Canadian Study of Health and Ageing (CSHA) frailty scale、New York Heart Association (NYHA) Classification、糖尿病、脳卒中の既往、心筋梗塞、心臓手術の既往、大動脈瘤、透析、呼吸器疾患、抗凝固薬および抗血小板薬の内服、頸動脈狭窄の有無、予定または緊急手術の別、心エコーデータ、Ankle Brachial

Index (ABI)、血液検査結果（白血球数、ヘモグロビン濃度、HbA1c、eGFR、BNP、CRP）、手術中のバイタルサイン、循環作動薬の使用、麻酔方法、下肢切断部位、手術および麻酔時間、出血量、輸血量を抽出し、生存群と死亡群で各因子を統計学的に比較する。

5.3. 評価項目

5.3.1. 主要評価項目

術前および術中のバイタルサイン、CSHA frailty scale、NYHA Classification

5.3.2. 副次的評価項目

患者の体格、糖尿病、脳卒中の既往、心筋梗塞、心臓手術の既往、大動脈瘤、透析、呼吸器疾患、抗凝固薬および抗血小板薬の内服、頸動脈狭窄の有無、予定または緊急手術の別、心エコーデータ、Ankle Brachial Index (ABI)、血液検査結果（白血球数、ヘモグロビン濃度、HbA1c、eGFR、BNP、CRP）、循環作動薬の使用、麻酔方法、下肢切断部位、手術および麻酔時間、出血量、輸血量

5.4. 統計解析方法

カルテを参照し、データを集積する。データの内容に応じて Fisher' s exact test、t 検定、Mann-whitneyU 検定および分散分析を用いて統計解析を行う。各因子の Odds ratio から院内死亡の危険因子を抽出し、スコアリングを作成する。作成したスコアの検査精度を ROC 曲線および Youden' s index を用いて算出する。

5.5. 予定症例数およびその設定根拠

5.5.1. 予定症例数

60 例

5.5.2. 予定症例数の設定根拠

過去5年間に当院および富山大学附属病院で重症下肢虚血に対して下肢切断術を施行された患者数から概算

5.6. 研究期間

承認日から 2024 年 3 月 31 日まで

6. 研究対象者の選定方針

6.1. 選択基準

2016 年 1 月から 2022 年 3 月までに当院および富山大学附属病院で重症下肢虚血に対して下肢切断術を施行された患者

6.2. 除外基準

研究不参加の申し出をした者

7. インフォームド・コンセント等について

本研究ではインフォームド・コンセントを得る代わりに、当該研究についての情報を研究対象者などに通知または公開し、研究が実施又は継続されることについて研究対象者などが拒否できる機会を保障する。拒否があった場合は遅滞なく撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者などに説明する。

8. 個人情報の取り扱い並びに試料・情報の保管および廃棄の方法

電子カルテより情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで匿名化を行う。匿名化された情報は入室が制限された麻酔医室で管理する。本研究に関する情報等は研究全体の終了日から 5 年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄する。

9. 研究対象者の負担・リスクおよび利益の総合的評価

研究対象者は個人情報漏洩のリスクが予測される。名前や ID などの個人情報が特定できる情報は匿名化を行うなど、個人を特定する情報等の管理を規定に従って適切に行う。

10. 研究機関の長への報告内容および方法

研究者等は以下の事項を文書により速やかに富山県立中央病院長に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられと考えられるものを得た場合
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 3) 研究の進捗状況等
- 4) 研究を終了（中止の場合を含む）した場合
- 5) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

11. 研究資金源並びに研究に係る利益相反に関する状況

本研究の実施には、麻酔科に割り当てられた研修グループ活動費を使用する。
本研究に関係する企業等との間に利益相反はなし。

12. 研究に関する情報公開の方法

日本麻酔科関連学会で富山大学附属病院 麻酔科と共同報告し、同学会が運営する国際

誌(journal of Anesthesia)に投稿予定。

13. 研究対象者などの経済的負担又は研究対象者などへの謝礼

13.1. 研究対象者などの経済的負担

なし

13.2. 研究対象者などへの謝礼

なし

13.3. 研究費で費用負担する検査、薬剤

なし

14. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当なし

15. 研究によって生じた健康被害に対する補償

該当なし

16. 遺伝的特徴などに関する重要な知見の取り扱いおよび遺伝カウンセリング

該当なし

17. 委託業務内容および委託先の監督方法

該当なし

18. 試料・情報の将来の研究における利用

二次利用なし