（2021.6）
（情報公開文章用）

作成日　2025 年 3 月 4 日
第 3 版作成

2020 年 1 月 1 日～2025 年 1 月 31 日の間に
当科において閉塞性動脈硬化症で血行再建の治療を受けられた方及びご家族の方へ

―「下肢血行再建後の歩行機能回復評価における SMI の有用性の検討」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学総合外科学　特任教授　　森田　一郎
研究分担者　川崎医科大学総合外科学　特任准教授　　石田　敦久
　　川崎医科大学総合外科学　講師　　磯田　竜太郎

１．研究の概要

下肢血行再建によって、多くの重症虚血肢の患者さんが救肢可能となってきました。しかし、患者さんの高齢化やサルコペニアやフレイル併発で、術後に歩行獲得・維持が困難であるのも現状です。そこで、術前に術後の歩行機能を把握することが出来れば、より効率的に血行再建の有無や、方法すなわちバイパスか血管内治療かの選択が可能になると考えられます。ここで、今回 in Body で算出できる「BMI（Body Mass Index：肥満度を表す体格指数）の筋肉量バージョン」と言われている SMI（Superb Micro-vascular Imaging：筋肉量の評価値）を用いて検討する。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日～2025 年 1 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて閉塞性動脈硬化で血行再建の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2021 年 10 月 19 日～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2020 年 1 月 1 日～2025 年 1 月 31 日の間に当院において閉塞性動脈硬化症で血行再建の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術前・術後で、リハビリ室にて最大歩行距離と inBody を用いて下半身筋肉量・SMI を測定し、SMI の有用性の検討をします。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、身長、体重、手術日、手術内容、術前アルブミン値、術前の指わっか試験の結果、術前・術後の ABI（足首と上腕の血圧の比）・SPP（皮膚のレベルの微小循環の指標）、術前・術後の最大歩行距離、術前・術後の下半身筋肉量、術前・術後の SMI

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合医療センター外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等があり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、あなたもしくは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せんので、2026 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学総合医療センター　外科
氏名：森田　一郎
電話：086-225-2111　内線 85219（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）
ファックス：086-224-6821
E-mail：ichiro@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究は学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。