

## 包括的高度慢性下肢虚血に対する自家骨髄単核球細胞を用いた血管再生治療の長期予後調査

京都府立医科大学附属病院では、自家骨髄単核球細胞を用いた血管再生治療の実態や長期予後に関する臨床研究を実施しています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

包括的高度慢性下肢虚血は5年生存率が約50%と非常に予後が悪く、標準治療（薬物治療や血行再建術）を施行しても1年間で約25%が肢切断に至る疾患です。このような標準治療に難治性又は治療手段のない包括的高度慢性下肢虚血患者に対し、自家骨髄単核球細胞を用いた血管再生治療が施行されてきました。自家骨髄単核球細胞を用いた血管再生治療は、2002年から臨床導入され、『自家骨髄単核球細胞による末梢閉塞性動脈疾患患者の血管再生治療に関する多施設臨床試験』（TACT研究）として、安全性が報告されています。また、安静時疼痛の改善や潰瘍径の縮小、歩行可能距離の延長等が治療後半年以内に有意な改善がみられ、血管再生治療の有効性が報告されました。一方で、血管再生治療の有効性が乏しい患者背景因子も存在していますが、これまでの報告からは十分に明らかにされていません。そのため今回、京都府立医科大学附属病院にて自家骨髄単核球細胞を用いた血管再生治療を施行した症例の長期予後調査を行い、血管再生治療の安全性と有効性及び、血管再生治療の有効性が期待できる患者背景因子の特定を行いたいと思います。本研究から各患者背景の長期予後を明らかにすることは、血管再生治療の正確な適応基準決定の一助となり、長期的な生存率や救肢率向上に寄与できると考えています。

そこで、本研究において京都府立医科大学附属病院にて実施された症例を登録し、以下の方法で研究を行うことにいたしました。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

2010年1月1日から2019年12月31日までに、京都府立医科大学附属病院にて自家骨髄単核球細胞を用いた血管再生治療を施行された方

#### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2022年12月31日

#### ・方法

診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

#### ・研究に用いる情報について

年齢・性別、既往歴、病歴、血液検査値、血管造影所見、心エコー図所見、生存の有無、死亡原因・死亡日、死亡以外の事象（心筋梗塞、脳卒中、心不全、肢切断など）の発生状況など

#### ・個人情報の取り扱いについて

氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソ

コンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 循環器内科学 助教 矢西 賢次）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、研究代表者の責任の下、原則永年保存させていただきます。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として永年保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

#### 研究組織

研究代表者：京都府立医科大学医学部附属病院 循環器内科 助教 矢西 賢次

研究責任者：京都府立医科大学医学部附属病院 循環器内科 教授 的場 聖明

研究分担者：京都府立医科大学医学部附属病院 循環器内科 大学院生 庄司 圭佑

研究分担者：京都府立医科大学医学部附属病院 循環器内科 大学院生 藤岡 歩

研究分担者：京都府立医科大学医学部附属病院 循環器内科 大学院生 川俣 博史

#### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に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ないので、2022年12月31日までに下記の連絡先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。

京都府立医科大学 循環器内科

助教 矢西 賢次

電話：075-251-5511（平日9:00~17:00）