

臨床研究

「下肢の浮腫みがレーザー血流計を用いた下肢血流測定に与える影響の調査」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

臨床工学科 濱崎 晃

作成日：第 1.0 版 2023 年 4 月 4 日

(1)研究の目的及び意義

透析患者に合併頻度が高い末梢動脈疾患（PAD）は早期診断が重要である。PAD のスクリーニングとして足関節上腕血圧比（ABI）と皮膚組織灌流圧（SPP）が有用とされているが、どちらの検査も時間を有してしまう。当院の外来維持透析患者は約 100 名となり頻回に ABI と SPP を測定することは難しく、年 1 回 ABI 測定を行い、ABI がカットオフ値を切った患者にのみ SPP を測定するようになっていた。しかし、近年発売されたジェイ・エム・エス社製のレーザー血流計（レーザードップラー流量計：以下 LDF）は透析中に短時間で下肢血流を測定することができる。LDF では血流量と脈動幅を測定でき、どちらも PAD の早期発見にも有用であると報告されている。当院の腎臓病センターでも以前から PAD のスクリーニングとして LDF を用いた下肢血流測定を行っている。しかし、PAD のある患者においても血流量が高値になることが散見された。要因として、浮腫みの影響が考えられた。一方で脈動幅については浮腫みのある患者においても高値にならない傾向がみられた。そこで、浮腫みが LDF を用いた下肢血流測定に与える影響を調査して、血流量と脈動幅のどちらがより正確な下肢血流の評価に有用なのか明らかにしたい。

(2)研究の科学的合理性の根拠

この研究で下肢の浮腫みが LDF を用いた下肢血流測定に与える影響を明らかにすることで、より正確な下肢血流の評価ができる。

(3)方法

3-1)研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向き観察研究として行う。

3-2)研究対象及び選定方針

岡山済生会外来センター病院の腎臓病センターで 2022 年 12 月から 2023 年 4 月の間で週 3 回血液透析を行っている患者のうち、以下の選択基準を満たし、除外基準にいずれも合致しない患者を研究対象とする。

<選択基準>

① 安定期外来維持透析患者

- ② 事前に研究計画を説明し、患者本人の自由意志による同意を文書により得られた患者。
<除外基準>
- ① 医師が研究対象として不相当と判断した患者。

3-3)研究方法

LDF 測定は透析開始後 30 分から 1 時間の間に、足趾第一指にクリップ式のセンサーを装着して左右それぞれで行った。対象患者の LDF 測定結果から直近過去 5 回の血流量と脈動幅を収集した。また、LDF 測定時に非圧痕性浮腫の評価指標として一般的に用いられている AFTD-Pitting テストの深沢変法にて浮腫を 4 段階で評価をした。これらを用いて、浮腫みと LDF 測定結果に相関関係があるか、血流量と脈動幅それぞれ調査する。

AFTD-Pitting テストの深沢法にて浮腫みを以下のように評価した。

- ・ Grade0 圧痕なし、腫脹なし
- ・ Grade1 圧迫の解除でわずかにくぼみの輪郭がわかる程度で、時に見逃されてしまいそうな圧痕
- ・ Grade2 圧迫開始時にはっきりしないが、圧迫とともに明らかになり、解除後に圧痕が残るもの
- ・ Grade3 圧迫開始時の視診や触診ですでに浮腫が明らかなもので、圧迫解除後に深い圧痕が残るもの

<腎臓病センターで実施している検査>

- ・ 年 1 回の ABI 測定
- ・ ABI0.9 以下の場合は SPP を測定
- ・ 2 か月～4 か月に 1 回 LDF 測定

3-4)中止基準及び中止時の対応

以下の場合には、観察を中止する。

- ① 研究対象者から同意の撤回があった場合
- ② 当院腎臓病センターへの通院が不可能となった場合
- ③ 本研究全体が中止された場合
- ④ その他の理由により、研究責任者が研究の中止が相当と判断した場合

研究者は、上記の理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能となった場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう誠意を持って対応する。

3-5)評価

主要評価項目：直近過去 5 回の LDF 測定結果から血流量、脈動幅、測定時の浮腫み度合いを収集する。浮腫みと LDF 測定結果に相関関係があるか、血流量と脈動幅それぞれ調査する。

(4)研究対象となる治療等

本研究で観察対象とする測定装置の情報は以下のとおりである。

装置の名称	ポケット LDF	フットチェック Viewer
予想される副作用	なし	なし
製造販売元	株式会社ジェイ・エム・エス	株式会社ジェイ・エム・エス

(5)予定症例数及び根拠

5 例

本事例では浮腫みの変化が著明にあらわる患者で、かつ ABI が正常値で過去に末梢血管治療 (EVT) の治療歴がない患者を対象とした。その結果、腎臓病センターでは 5 名の患者が対象となった。

(6)研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認後～2023 年 5 月 30 日

(7)インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2023 年 5 月 30 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人 (配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等) から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

LDF 測定記録ソフトであるフットチェック Viewer を用いて対象患者の直近過去 5 回の LDF 測定結果を収集する。評価項目をもとに収集情報の中央値の算出、比較、図示、ピアソンの積率相関係数の算出を行う。2 群間の値の比較には t 検定を用い、 $p < 0.05$ を統計学的有意差ありと判断する。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

本研究では日常業務で実施した過去の測定結果を使用する。これにより、研究対象者に与える侵襲はなく、症状や治療経過には影響を与えないものと考えられる。また、研究対象者に経済的な負担、時間的負担はないは発生しない。

11-2)利益

今回、LDF による下肢血流と浮腫みの関係を明らかにすることで、より正確な透析患者の下肢血流の評価が可能となる。また、研究成果により当院の医療の質が向上し、患者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は観察研究であり、日常診療を行って研究対象者の試料・情報を利用するものである。LDF の測定はクリップ式のセンサーを測定部位に装着するのみで低侵襲である。万が一、研究対象者に健康被害が発生した際は、研究責任者は誠意を持って対処し、適切な医療を提供する。その費用は研究対象者の保険診療で行い、本研究による特別の補償は行わない。以上の点をあらかじめ研究対象者に説明し、同意を得ることとする。また、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を岡山済生会総合病院院長に文書で報告するとともに、当該研究の実施に携わる研究者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

研究の終了後、各研究対象者には最も適切と考える医療を提供する。

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

また、診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者が直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15)記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16)研究の資金源、利益相反

本研究に報告すべき企業等との利益相反の問題はなく、さらに別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17)研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18)研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19)委託業務内容及び委託先

該当しない

(20)本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21)モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当しない

(22)研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23)他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24)公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25)研究実施体制

実施場所：岡山済生会外来センター病院、腎臓病センター

責任者：岡山済生会総合病院 臨床工学科 濱崎 晃

分担者：岡山済生会総合病院 内科 丸山 啓輔

岡山済生会総合病院 内科 角南 玲子

岡山済生会総合病院 臨床工学科 高尾 晃輔

岡山済生会総合病院 臨床工学科 村田 将史

岡山済生会総合病院 臨床工学科 國本 未沙希

岡山済生会総合病院 臨床工学科 岩元 章浩

岡山済生会総合病院 臨床工学科 松井 謙

岡山済生会総合病院 臨床工学科 三宅 将司

岡山済生会総合病院 臨床工学科 角 幸奈

岡山済生会総合病院 臨床工学科 高橋 啓歩

岡山済生会総合病院 臨床工学科 岡田 弘毅

(26)相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

臨床工学科 濱崎 晃 tel : (大代表) (086)-252-2211

(27)参考資料

- 1.石井 健夫 「透析患者における下肢末梢動脈疾患の早期発見」 日本フットケア・足病変医学会年次学術集会共催学術セミナー
- 2.能登 宏光 「ポケット携帯型レーザ血流計による血液透析患者の足趾血流測定」秋田腎不全研究会誌 2019、19 : 148-156
- 3.佐藤 文 「下肢の浮腫を視る・看護の立場から」 日本フットケア学会雑誌 2017 : 15 (2) ; 46-49

