

末梢動脈疾患に対する組織酸素飽和度（ rSO_2 ）測定の 臨床的意義に関する研究

作成日：2026年5月19日 版数：第1版

1. 研究の対象

2017年4月1日から2030年3月31日までに、磐田市立総合病院および共同研究施設で末梢動脈疾患（PAD）または慢性下肢虚血（CLTI）に対する診療を受けた患者さんを対象とします。浜松医科大学医学部附属病院で2017年以降に得られた組織酸素飽和度（ rSO_2 ）関連データも対象に含みます。

2. 研究目的・方法

末梢動脈疾患では、足の血流が低下することで、歩行時の痛み、安静時の痛み、足の傷の治りにくさ、壊疽などを生じることがあります。血流評価にはABI、TBI、皮膚灌流圧、超音波検査、CT検査、血管造影検査などが用いられますが、足の局所的な酸素状態を評価する方法として、組織酸素飽和度（ rSO_2 ）測定が行われることがあります。

本研究では、通常診療として外来、血管内治療（EVT）、バイパス手術の前後または治療中に測定された rSO_2 値と、診療録、検査記録、手術記録、外来記録などから得られる情報を用いて、 rSO_2 値と治療成績、創傷治癒、下肢救済、再治療、予後との関連を調べます。

本研究は、多施設共同観察研究です。研究のために新たな治療、検査、来院をお願いすることはありません。研究対象期間は2017年4月1日から2030年3月31日まで、研究実施期間は研究機関の長による許可後から2032年3月31日までです。予定症例数は最大1,500例です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、通常診療で得られた以下の情報を使用します。研究目的で新たに試料を採取することはありません。

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、既往歴、併存疾患、内服薬、抗血栓薬の使用状況、透析の有無、糖尿病の有無
- ・疾患情報：PAD、CLTI、症状、Rutherford分類、Wifl分類、創部の部位、創部の状態、感染の有無、壊疽の有無
- ・検査情報： rSO_2 値、 rSO_2 測定部位、測定時期、ABI、TBI、皮膚灌流圧、超音波検査、CT検査、MRI検査、血管造影検査、血液検査

・外来診療情報：外来での rSO₂測定値、症状、創傷経過、保存的治療、薬物治療、創処置、経過観察期間

・EVT 関連情報：治療日、治療部位、アプローチ部位、使用デバイス、手技成功の有無、治療前後または治療中の rSO₂値、術中合併症、術後合併症

・バイパス手術関連情報：手術日、バイパス経路、吻合部位、使用グラフト、手術前後または手術中の rSO₂値、グラフト開存、術中合併症、術後合併症

・治療成績および予後：創傷治癒、下肢救済、大切断、小切断、再狭窄、再閉塞、再治療、追加治療、入院期間、退院先、生存状況、最終観察日

試料：使用しません。

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒438-8550 静岡県磐田市大久保 512-3

磐田市立総合病院 血管外科

電話：0538-38-5000（代表）

担当者：血管外科 露木 肇

研究代表者：磐田市立総合病院 血管外科 診療科長 露木 肇

共同研究機関：浜松医科大学医学部附属病院