

研究計画書

研究課題

歩行の励行は下肢動脈硬化症の病変進行およびバイパスグラフト異常の発生を抑制するか？

概要

閉塞性動脈硬化症の間欠性跛行に対しては保存的治療として側副血行路の発達を促進するための歩行運動療法があり、糖尿病では毎日の歩行の励行が不可欠の自己管理要素として推奨されてきた。歩行の励行では下肢血流が顕著に増加することから虚血の改善と同時に動脈硬化病変発生予防や進行防止にも寄与することが期待される。しかし糖尿病の急増と相俟って増加した足趾壊疽には明確な予防推奨対策はみられず膝下切断例の減少もみられない。実際、虚血性足趾壊疽により一側肢切断から平均僅か147日で対側肢も切断に至るとする報告があり¹⁾、両下肢歩行機能保持の重要性が示唆されるが、また糖尿病の足趾壊疽は主に膝下動脈多発狭窄病変に起因するため歩行による下肢血流の増加は動脈狭窄病変の緩解をもたらすことが期待される場所である。この様な背景にあつて、下肢動脈閉塞性疾患における歩行の励行が虚血の改善のみならず動脈硬化症の進行抑制、あるいは血管移植手術後の異常発生の低減に寄与するか否かを詳細に研究した報告は殆ど見当たらない。

目的

日常の継続的歩行が閉塞性動脈硬化病変の進行防止やバイパス移植血管の異常発生を抑制することが期待される。本研究は毎日の歩行励行がこれらの病態発生に抑制的に寄与するかどうかを明らかにするものである

研究形態

本研究は侵襲および介入を伴わない単施設観察研究である。

方法

下肢慢性動脈閉塞症により治療が行われた患者を対象に治療前、治療後の歩行機能を携帯電話万歩計、本人または家族の申告などによる歩行情報を郵送法または電話などにより調査すると共に外来再診時インタビューにより聴取・確認する。治療は血管移植手術が行われた患者で1年間移植血管が正常に機能した患者群と異常を発生した患者群について治療後1, 3, 6, および12ヶ月に歩行機能を調査する。歩行機能は歩行数/日で表し歩行数に両群とも3群に分けて治療効果を歩行数との関係から比較すると共に治療前の歩行障害となる全身的、局所的因子や患者の日常生活習慣などを解析し、歩行機能回復に障害となる因子を明らかにする。

移植血管の異常発生例に対しては異常発生の原因を明らかにするため手術前の病状(下肢血行障害の重症度、栄養状態、糖尿病、高血圧、心臓病などの併存病の有無、喫煙歴など様々な因子)、末梢run-off、バイパスグラフト血流量、移植した静脈片の病理所見などを非発生例および限局狭窄例と対比し、異常発生・閉塞に関与する因子を検出する。

研究期間

倫理委員会承認後30例(2024.3.31)までを前向き研究とし承認前8年までの同対照症例を後ろ向きとして実施する

個人情報等の取扱い

調査により得られたデータを取扱う際は、対象者の個人情報保護に十分配慮する。特定の個人を識別することができないよう、対象患者に番号を付与し対応表を作成する。

インフォームドコンセントを受ける手続き

本研究では、参加前に患者に観察研究の実施を伝え、倫理委員会で承認の得られた研究計画書と参加取り消しの連絡先を江戸川病院血管病センターホームページに掲載して情報公開を行うことで拒否機会を保障しインフォームドコンセントは省略する。

対象者に生じる負担並びに予想されるリスクと利益

本研究へ参加することにより対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により患者に効果的な歩行指導が可能となると共に将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。本研究は通常診療であるため研究参加による不利益はない。

医学的な危険度

標準的診療の継続による介入を伴わない観察研究で、研究参加による新たな医学的危険は発生しない

社会的な問題

特になし

研究結果の公表

研究結果は国内外の専門学会および学会誌に発表する。

実施しようとする研究の国内外における実施例

歩行機能と QoL に関する研究報告はあるが²⁾、歩行による動脈硬化症の進行抑制に関する詳細な研究報告は見当たらない。

論文の添付

本研究に直接関係する浅大腿静脈グラフトを用いた膝下動脈へのバイパス成績に関する論文はないが、浅大腿静脈グラフトを用いて血行再建に関する研究報告についていくつかの論文を添付した。

- 1). Czemiecki JM et al. Risks and Risk Factors for Contralateral Amputation in Patients who have Undergone Amputation for Chronic Limb Threatening Ischaemia. Eur J Vasc endovasc Surg. 2022;64:111-118
- 2). Sasajima T, et. al.. Arterial reconstruction for patients with chronic limb ischemia improves ambulatory function and health related quality of life. Ann Vasc Surg 2020;66:518-28.