

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院病理診断科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：下肢動脈石灰化結節の臨床画像および病理形態学的解析

#### 1. 研究の概要

足の血管に動脈硬化が起こり、足に十分な血液が流れなくなることで発症する病気を閉塞性動脈硬化症と呼び、高齢化や糖尿病などによる動脈硬化の広がりによって年々増加してきています。

閉塞性動脈硬化症の治療として、内科的にはカテーテルで血管内腔を広げる、ステントを挿入する、などの治療が広く行われています。一方、股関節の屈曲部に相当する部位では、ステントの破綻が起きやすいこと、またこの領域には高度の石灰沈着を伴う動脈硬化巣（石灰化結節と呼びます）の頻度が高く、カテーテルによる内腔拡張が不十分であることが指摘されています。このため当院では石灰化結節の治療として、外科手術による内膜摘除術やカテーテルによる切除術を通常の診療として行っています。

石灰化結節は、動脈硬化血管に起きた石灰化巣が破砕されて内腔に突出したもので、しばしば血栓が形成されて血管閉塞を引き起こします。近年、画像診断の進歩により、石灰化結節の報告が増えてきていますが、その病態や臨床画像についてまだ不明な点が多い病気です。

本研究では、当院で下肢動脈の内膜摘除術・石灰化結節切除術を受けられた患者様において、臨床所見、血管造影・CT・MRI・エコーなどの画像所見と摘出された病理検体の検討を行い、石灰化結節の病態を明らかにすることで、今後の診断・治療の一助となることが期待されます。

#### 当院の実施体制

##### 【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院病理診断科 浅田祐士郎

宮崎大学医学部 病理学講座 山下 篤、解剖学講座 澤口 朗

県立宮崎病院 心臓血管外科 西村征憲

#### 2. 目的

下肢動脈石灰化結節を評価・解析し、その病態・発生機序を明らかにすることにより、診断・治療の向上に寄与することを目的とします。

なお、この研究は、下肢動脈石灰化結節の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2026年11月まで行われます。

#### 4. 対象者

2015年1月から2023年9月に当院心臓血管外科および循環器内科に入院され、下肢動脈石灰化結節の治療を受けられた方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、臨床所見・血液・血管造影・CT・MRI・エコーなどの画像所見・病理検体を利用させていただき、これらの情報をもとに石灰化結節の病態を解析し、治療の有用性を検討します。

組織標本の染色の一部を宮崎大学医学部病理学講座（責任者 山下 篤）に、電子顕微鏡画像の撮影を宮崎大学医学部解剖学講座（責任者 澤口 朗）に送付して行います。

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

作成日  
2024年12月20日 第1版作成

宮崎市郡医師会病院病理診断科  
氏名 浅田祐士郎  
電話：0985-77-9101  
FAX：0985-77-9121