

生体内吸収性高分子担体と細胞増殖因子を用いた 難治性虚血性疾患に対する新しい再生医療の開発： オーダーメイド医療の実現に向けた検討

所 属 京都大学医学部附属病院
臨床研究総合センター
分担研究者 森田 智視

研究要旨

重症下肢虚血治療に関する治験の主要評価項目として、経皮的酸素分圧(TcO₂)の妥当なカットオフ値の検討をメタアナリシスにより行った。結果として、TcO₂<30mmHg が下肢切断回避率と最も関連があると示唆された。

A. 研究目的

重症下肢虚血治療に関する治験の主要評価項目として、経皮的酸素分圧(TcO₂)を下肢切断回避率の代替指標(サロゲートマーカー)として使用する際に、そのカットオフ値に関する二つの世界的なガイドラインの記述(30 or 35 mmHg)に加えて、統計学的にもカットオフ値の検討を行う事を目的とした。

B. 研究方法

TcO₂ に対する3つのカットオフ値(20, 30, 40 mmHg)に関して文献的検索によって収集した複数の論文からデータを収集し、diagnostic odds ratio(DOR)に対する DerSimonian and Laird (1986)法によるメタアナリシスを行った。

(倫理面への配慮)

本研究は文献データに基づく統計学的解析であるために倫理面には問題ない。

C. 研究結果

収集された文献は、カットオフ値=20 に関しては13文献、カットオフ値=30、40 に関しては12文献であった。統合された対数 DOR は、カットオフ値=20、30、40 それぞれに対し、1.61 (95%CI: 0.73-2.49)、2.07 (95%CI: 1.17-2.97)、1.67 (95%CI: 1.05-2.29)となり、カットオフ値=30 で一番高い値を示した。

D. 考察

統合する指標に関しては複数存在するが、本研究では一元的に評価でき、多くの研究で用いられている DOR をした。また、文献数に関しては、TcO₂ と下肢切断回避率を同時に評価している文献は少なく、本研究で用いた文献数が限界である。しかし、ガイドラインの補助としてこの解析結果を位置づけているので、本研究の方法によって得られた結果は価値があると考えられる。

E. 結論

重症下肢虚血の評価において、下肢切断回避率の代替指標として TcO₂<30mmHg を用いる事は妥当であると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし