様式第２）　　受付番号 2025052

実施計画書

審査課題	浮腫を伴う下肢静脈瘤患者における位相角および足指力を用いた筋肉評価法の妥当性の検討:前向きコホート研究 Assessing Muscle Quality and Strength in Edematous Lower-Limb Varicose Veins Using Phase Angle and Toe Grip				
研究等組織	氏　名		所　　属	職　　名	担当の分担
	代表者	富田伸司	あしの診療科	センター長	実施、解析
	分担者	水上拓也	昭和大学	准教授	データ解析
		堀　雅也	リハビリテーション科	主任	データ抽出、解析
		越野理和	看護部	看護師	実施
		今井俊輔	放射線部	技師長	実施
研究実施期間		審査通過後-2027/12/30			
研究実施場所		岐阜ハートセンター			

１、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか
（具体的に記入すること）

これまで、浮腫を伴う下肢静脈瘤や慢性静脈不全患者における筋肉評価は、体組成計による骨格筋量(SMI)が主に用いられてきた。しかし、SMI は浮腫による細胞外水分の影響を強く受け、筋肉量の過大評価や経時的変化の解釈が困難であることが指摘されている。また、筋力評価として一般的に用いられる握力や歩行テストは、下肢静脈ポンプ機能を直接反映しにくく、整形外科的疾患や疼痛によるバイアスを受けやすいという課題があった。さらに、浮腫の評価に関しても、rVCSS の浮腫項目は視診主体で主観的であり、定量的かつ標準化された指標が不足していた。本研究の独自性は、これら従来の課題を克服する点にある。第一に、位相角(Phase Angle)を導入することで、浮腫の影響を受けにくく、筋肉質(muscle quality)を反映する指標としての妥当性を検証する。第二に、足指力を用いることで、握力や歩行テストに比べて下肢静脈還流に直結する

筋力評価が可能となり、さらに CT による足趾屈筋厚・CSA との関連解析を通じて、筋肉の構造と機能を統合的に検討する。第三に、InBody による下肢細胞外水分比を用いて浮腫を客観的に定量化し、術前後の経時的変化と筋肉指標との関係を明らかにする。
これらのアプローチにより、「量(CT)」「質(Phase Angle)」「機能(Toe Grip)」を統合した新たな筋肉評価体系を提示できる。本研究は、下肢静脈瘤患者における術後評価の精度向上に寄与するのみならず、慢性静脈不全や心不全を伴う高齢者のリハビリ評価や治療効果判定への応用も期待される。

2、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に記入すること

研究対象

- 対象者:下肢静脈瘤手術患者
- 人数:計 100 例
- 年齢:50～80 歳
- 除外基準:
  - 下肢浮腫以外の原因(腎不全、肝疾患、内分泌疾患)による浮腫
  - 過去 6 ヶ月以内の下肢手術歴や外傷歴
  - 重大な認知障害、整形外科的疾患(変形性膝関節症など)の運動制限のある患者
  - Clinical flail score 4 以上

---

4. 研究デザイン

- 前向きコホート研究
- 測定時期:
  - 術前
  - 術後 6 ヶ月

---

5. 測定項目

5.1 基礎情報

- 年齢、性別
- CEAP 分類
- rVCSS(全体および浮腫項目)
- 疼痛・症状スコア(VAS, CIVIQ-14)
- 運動習慣(ウオーキング　時間(分)/回x数/週

5.2 体組成・筋肉指標

- InBody770:

- 体重、身長、BMI
- SMI(筋肉量)—四肢骨格筋を反映
- 位相角(Phase Angle)—全身の筋肉を反映
- 下肢細胞外水分比(左右)

5.3 筋力指標

- 足指力(左右足2回測定、最大値採用)
- 握力(きき手 2 回測定、最大値採用)
- 足指屈筋厚、筋面積(CSA: Cross-Sectional Area)(単純CT)術前のみ

5.4 手術情報

- 血管内焼灼術
- 高位結紮
- 血管内塞栓術

---

6. 検討内容

6.1 相関解析

- 術前・術後 6 ヶ月での下肢細胞外水分比と各筋肉指標(SMI、足指力、握力、位相角)
- 足指力と握力の相関
- 位相角と足指力と足指屈筋厚、筋面積との相関

6.2 経時変化の評価

- 術前 vs 術後 6 ヶ月での
  - 下肢細胞外水分比
  - SMI
  - 足指力
  - 握力
  - 位相角
- 経時変化を浮腫軽減との関係で解析

6.3 多変量解析

- 位相角・足指力に影響を及ぼす因子の検討
- 予測因子候補:
  - 年齢、性別
  - BMI
  - 浮腫の程度(下肢細胞外水分比)
  - 術式
  - rVCSS
  - CIVIQ14
  - 既往歴(心不全、糖尿病など)

7. 期待される成果

- 浮腫下肢における筋肉量評価の標準化
- 位相角・足指力を用いた浮腫の影響を受けない筋肉質・筋力評価法の確立
- CVI 患者や心不全を伴う高齢者のリハビリ評価・治療効果判定に応用可能
- SMI のみでは解釈が困難な浮腫下肢で、質・機能・量を総合的に評価できる指標セットの提示

8. 解析方法(統計)

- 相関解析:Pearson または Spearman
- 経時変化:対応のある t 検定、または Wilcoxon signed-rank test
- 多変量解析:線形回帰または一般化線形モデル(GLM)
- 有意水準:$p < 0.05$

ポイント:

- この計画書では浮腫の影響を考慮した筋肉評価の妥当性にフォーカスしています。
- 足指力・位相角の妥当性を検証することで、従来 SMI 依存の評価の限界を補完する狙いがあります。

3、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び危険性、医学的貢献の予測について

同意取得方法:通常治療・診療内でおこなうため、下肢静脈瘤手術の同意書の中にあるデータ利用の文言にて代わりとする。また、オプトアウトを行なう。通常の日常診療で行う範囲で行うため、患者さまへの不利益、危険性はない。

個人情報の管理体制(個人情報管理者、連結表の管理体制、匿名化の方法等)

院内のコンピューターにて管理し、患者を特定できないようにする。

研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い

データ、同意書は一元管理する。解析終了後、論文作成後、データを消去する。