

大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤
溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究

説明文書

第1.2版

作成年月日：平成30年7月15日

施設名：済生会福岡総合病院

はじめに

この文書には本研究についての説明が記載されています。あなたの足の血管の状態や予定される治療法については、通常の診療どおり担当医が行う「手術説明書」によって詳しい説明を受けてください。

●研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、研究に先立ち、患者さんの人権が保護されているか、安全性が確保されているかどうか、研究を実施することに問題がないかどうかを、実施施設の倫理審査を行う委員会で審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する研究も、本施設に設置された臨床研究審査委員会の審査を受け、承認され、本施設の長の許可を得て実施されます。

(1) この研究の概要

研究の名称は、『**大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究**』です。大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症の患者さんで、医学的に薬剤溶出バルーンを用いた血管内治療をすることが最も適切な医療行為だと判断され、実際に薬物溶出バルーンを用いた血管内治療が計画されている患者さんを登録し、その後の治療経過を調査します。

この研究は全国の複数の医療機関で実施される「多施設研究」です（主任研究者：小倉記念病院 循環器科 部長 曾我芳光）。本研究に参加する施設の一覧は本説明文書の最後をご覧ください。

(2) この研究の目的と意義

この研究の対象となる閉塞性動脈硬化症とは、下肢を栄養する血管が動脈硬化をき

たして慢性的に狭くなることを言います。その結果、下肢の血流が著しく低下して強い虚血に陥り、歩行時の足の痛みや、安静時にも足の痛み、潰瘍・壊疽（かいよう・えそ）が出現する原因となります。通常病状改善に血行再建術や薬物療法、運動療法を併せて行うことが強く推奨されています。

このような下肢動脈病変に対する血行再建術には外科的バイパス術とカテーテルを用いた血管内治療の2種類がありますが、より低侵襲（負担が少ない）な血管内治療が進歩することで全世界的に広く用いられるようになりました。しかしながら、治療後の再狭窄・閉塞率の高さが大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の大きな問題点となっています。

近年、薬剤溶出バルーンと呼ばれる新しい治療器具を用いることが可能となり、これまでのバルーン拡張術に比べ、再狭窄や閉塞が来しにくいことが報告されています。

そこで、本研究では、大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、薬剤溶出バルーンを使用したときの実臨床における治療成績の実態を調査します。この研究を実施することで、薬剤溶出バルーンを用いた血管内治療の治療成績およびその成績に関連する因子の詳細が明らかになり、この研究で明らかになった内容は、将来同様の病気で治療を受ける方を診療する際に大いに役立つと考えています。

(3) この研究の方法

本研究の実施期間は2018年4月から2025年6月までです。合計2000例の方にご参加いただく予定です。この研究は、大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症の患者さんで、医学的に薬剤溶出バルーンを用いた血管内治療をすることが最も適切な医療行為だと判断され、実際に薬剤溶出バルーンを用いた血管内治療が計画されている患者さんを対象としています。このうち、下記の「この研究に参加することができる基準」をすべて満たし、かつ「この研究に参加することがで

きない基準」にあてはまるものがない患者さんが、本研究の対象患者さんとなります。血管内治療を実施する前後と、治療を行った後5年間の足の状態や血管の様子等のデータを収集いたします。調査の時期と項目については下段の「3) 観察・検査の内容」に記載されたとおりです。

1) この調査に参加することができる基準

- 1) 20歳以上の患者さん
 - 2) アテローム性動脈硬化症、末梢動脈疾患の症状を有する患者さん
 - 3) 安静時 ABI が 0.9 未満である。または ABI が 0.9 以上である場合には運動負荷 ABI での低下、もしくは他の客観的指標（TBI、TcPo₂、皮膚還流圧）にて虚血が評価される患者さん
 - 4) 大腿膝窩動脈病変の狭窄が 50%以上である新規または再狭窄病変を有する患者さん
 - 5) 血管内治療（EVT）後 1 か月間はアスピリンとチエノピリジンの 2 剤併用療法が予定されている患者さん
 - 6) 抗血小板薬を内服していない場合は EVT 前にアスピリン 81-200mg ならびにクロピトグレル 300mg のローディング量の内服が予定されている患者さん
- 以上の 6 つを全て満たす患者さんが参加いただけます。

2) この調査に参加することができない基準

- 1) 20 歳未満の患者さん
 - 2) 妊娠もしくは授乳している患者さん
 - 3) 同側近位の CFA または腸骨動脈領域または大動脈に有意な狭窄（50%以上）があるか、あるいは本処置前に不成功（成功とは残存狭窄が 30%未満）の流入血管閉塞もしくは狭窄が認められる患者さん
- ただし同時治療（腸骨・大腿動脈に対する血管内治療）を予定している場合は、参

加可能とします。

- 4) 血管内治療後 30 日以内に外科的バイパス術・膝下/膝上切断術が予定されている患者さん（足趾切断は除外基準としません。）
- 5) 余命 1 年未満の全身状態を有する患者さん
- 6) 1 ヶ月以上のアスピリンやチエノピリジン系の抗血小板薬などの投薬が困難な患者さん
- 7) 薬物溶出バルーン、パクリタキセルやその類似物質や添加剤、造影剤に対する過敏症を有する患者さん
- 8) 治療する血管に明らかな血栓を認める患者さん
- 9) バイパス術後の吻合部病変を有す患者さん
- 10) 足のキズ(潰瘍・えそ)が広範に及ぶ、または広範囲の感染が疑われる患者さん
- 11) 12 ヶ月以内に抗血小板剤の休薬を必要とする外科手術が予定されている患者さん

以上 11 のうち、どれか一つでも当てはまる患者さんは参加いただけません。

3) 観察・検査の内容

本研究では、大きく分けて、①血管内治療を行うタイミング、および、②血管内治療を実施してから5年間の経過、の2つのデータを収集します。

血管内治療のタイミングでは、血管内治療の内容（どのようなカテーテル治療を実施したか）、前後で実施する血管造影検査・血管内超音波検査の検査結果（治療前後の血管の状態はどうであったか）、さらに足の血圧検査（ABI）についてデータを収集します。さらに、患者さんの体質や病状、足の状態によって経過が異なる可能性もありますので、末梢動脈疾患の重症度、年齢・性別、タバコの有無、高血圧・糖尿病・心臓病などの合併症の状況、服用されているお薬等についても情報を収集いたします。

血管内治療を実施してから5年間の経過では、服薬されている薬、治療した血管の状態、追加で行われた血行再建治療の有無、生存状況・足の切断状況等について情報

を収集いたします。

(4) この研究への参加は患者さんの自由意思によるものです

この研究は国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って行われますので、本研究への協力は強制ではなく、同意が得られない場合でもあなたの今後の診療に影響が出るようなことはありません。一旦同意した後でも撤回することは随時可能であり、それを理由にあなたが不利益を被るようなことは一切ありません。また、研究期間中にそれを継続することについてあなた（もしくはあなたの代諾者）の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、すみやかに連絡し説明いたします。

(5) 参加者に生じる負担ならびに予測されるリスク

本研究は、大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対して薬剤溶出バルーンを使用することが予定されている患者さんを対象に実施される観察研究です。薬剤溶出バルーンを使用すること自体は、通常の診療の範囲内で、保険適用にもなっています。薬剤溶出バルーン使用自身に伴うリスクについては「手術説明書」をご参照ください。本研究は、通常の診療の範囲内で行われる研究であり、本研究に参加している間、通常の診療と同様、健康保険で定められた自己負担額が発生しますが、これを超えての費用負担は発生しません。交通費など通院に関連して発生する費用につきましても、通常の診療と同様、自己負担となります。謝礼金等の支払いはありません。

(6) あなたの健康に被害が生じた場合の対処について

血管内治療に伴う危険性については別に説明させていただきます。なお、手術合併症が発生した場合でも担当医師は通常診療と同様に最善の処置および適切な治療を施します。なお、こうした検査や治療には、通常の診療と同様、健康保険を適用

し、金銭等での補償は行いません。

(7) あなたのプライバシーは守られます

この研究は、ヘルシンキ宣言、ならびに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づいて実施され、あなたの人権、プライバシーは保護されます。

研究のために検査や治療の結果などの診療情報を集めますが、それらをここに説明する研究以外の目的で使用することはありません。使用させていただく情報には、性別や年齢といった情報が含まれますが、氏名や生年月日など個人が特定されるような情報は一切含みません。患者さんごとにコード（管理番号のようなもの）が割り当てられ情報が管理されます。本研究は多施設共同研究であり、集められた情報は電子化され、情報を統合・管理する外部機関（データマネージャー）に送られますが、このとき情報はすべてコードでやり取りされるので、データマネージャー、データ解析担当者にあなたの名前などが知られることはありません。

研究成果の公表について

本研究の結果は国内、海外の学会で発表され、結果をまとめた論文は学術雑誌に投稿される予定ですが、個人が特定されるような情報が公開されることはありません。

研究終了後の資料の取り扱い

本研究で得られた資料や情報は、プライバシーの保護に細心の注意を払い、研究終了後も5年間保管されます。保管期間が終了した後は、プライバシーの保護に細心の注意を払って破棄されます。

将来の研究のために用いる可能性について

検査結果を含めた情報が、将来、血行再建治療に関する他の研究のデータと比べたり
り合わせたりして分析する可能性があります。この場合も、個人が特定されるよ
うな情報が用いられることはなく、プライバシーは保護されます。

(8) 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本試験の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あな
たが希望された場合、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に
支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されて
から上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるい
は研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示
まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることを
ご了承ください。

(9) 研究から生じる知的財産権について

この研究によって特許権などの知的財産権が生じた場合も研究者に帰属します。

(10) 利益相反について

今回実施される研究が患者さんの利益の為ではなく、研究者や企業の利益の為に
なされるのではないかと、また研究についての説明が公正に行われたいのではないかと、
といった疑問が生じることがあります。このような状態を「利益相反」^{りえきそうはん}—患者さんの
利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）^{りえき あいはん しょうとつ}している状態—と呼びます。この研究を
実施する上で如何なる企業・団体からも資金提供は受けていません。当院の臨床研究審
査委員会ではこの研究に関する利益相関について確認されたうえで研究の実施の承
認を得ています。

(11) お問い合わせについて

この調査についてわからないことがありましたら担当医師がお答えします。遠慮なく質問ください。

お問い合わせ先

施設名 濟生会福岡総合病院 循環器内科

担当医師名 _____ 末松 延裕 _____

TEL 092-771-8151