

**重症下肢虚血患者に対するアンギオサム  
に基づいた血行再建術の有効性に関する  
多施設・前向き観察研究**

**説明文書**

第4版 作成年月日：2021年12月1日

施設名：済生会横浜市東部病院

## はじめに

この説明書はこの研究について書いてあります。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。この研究も、本施設に設置された臨床治験倫理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。

### ●研究機関の名称及び各施設における研究責任者の氏名

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：関西労災病院 循環器内科 部長 飯田修、旭川医科大学 血管外科学講座 教授 東信良）。以下の施設が参加します（順不同）。カッコ内は各施設の研究責任者を表します。

1. 時計台記念病院（循環器センター 浦澤一史）
2. 宮城厚生協会 坂総合病院（循環器科 佐々木伸也）
3. 春日部中央総合病院（循環器内科 安藤弘）
4. 総合高津中央病院（心臓血管センター 山内靖隆）
5. 済生会横浜市東部病院（循環器内科 小林範弘）
6. 信州大学（循環器内科 加藤太門）
7. 京都第二赤十字病院（循環器内科 椿本恵則）
8. 大阪府済生会中津病院（循環器内科 上月周）
9. 森之宮病院（循環器内科 川崎大三）
10. 関西労災病院（循環器内科 飯田修）
11. 近森病院（循環器内科 関秀一）
12. 小倉記念病院（循環器内科 曾我芳光）
13. 杏林大学（循環器内科 金剛寺謙）
14. 東京都済生会中央病院（循環器内科 鈴木健之）
15. 東京都済生会中央病院（血管外科 藤村直樹）
16. 岸和田徳洲会病院（循環器内科 藤原昌彦）
17. 旭川医科大学（血管外科 東信良）
18. 札幌厚生病院（血管外科 内田恒）
19. 埼玉医科大学総合医療センター（血管外科 出口順夫）
20. 名古屋大学（血管外科 児玉章朗）
21. 愛知医科大学（血管外科 山田哲也）
22. 関西医科大学（血管外科 駒井宏好）
23. 川崎医科大学（心臓血管外科 柚木靖弘）
24. 松山赤十字病院（血管外科 山岡輝年）
25. 広島赤十字・原爆病院（血管外科 大峰高広）
26. 済生会八幡総合病院（血管外科 郡谷篤史）

- 27. 九州大学病院（血管外科 古山正）
- 28. 鹿児島医療センター（心臓血管外科 荒田憲一）
- 29. 鹿児島市立病院（心臓血管外科 荒田憲一）
- 30. 済生会栗橋病院（循環器科 新井清仁）
- 31. 大阪大学大学院医学系研究科（糖尿病病態医療学寄附講座 高原充佳）\*

\*統計解析担当

### （１）この研究の概要

研究の名称は、『重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究』です。この研究における「重症下肢虚血」というのは、動脈硬化のため、足（下肢）を流れる動脈が慢性的に細くなったり詰まったりすることにより、足が虚血（血が十分通わない状況）にさらされて、潰瘍や壊疽（えそ）ができ、これが治らない状況を言います。膝から下には動脈が3本走っており、足の血流はこの3本の動脈でまかなわれています。各動脈が足のどの部分の血流をまかなっているかは動脈ごとに異なっており、「アンギオサム」というのは、それぞれの動脈がどの部分の血流をまかなっているかを示す言葉（考え方）です。本研究では、重症下肢虚血に対してどの血管を治療するかをアンギオサムの考え方に基づいて分類し、その治療成績を比較することを目的としています。具体的には、全国の複数の医療機関において、重症下肢虚血に対して血流を改善させる手術（血行再建術）を受ける予定の患者さんを対象に、その後の治療経過を2年間にわたって調査します。カテーテル治療（血管内治療）を行う予定の患者さん290名、外科的バイパス術を行う予定の患者さん160名に参加いただく計画です。

この研究は通常の保険診療内の医療行為の中で実施される「観察研究」ですので、ご協力いただいた方に特別なお薬を飲んでいただいたり、通常は行わない治療を行ったりするというようなことはありません。

### （２）この研究の目的と意義

他の健康状態に特に問題がない場合、重症下肢虚血に対しては、血流を改善させる手術、すなわち「血行再建術」を行うことが推奨されています。血行再建術には、①グラフトと呼ばれる新しい血流の通り道をつくる「バイパス手術」と、②カテーテルを用いて細くなったり詰まったりした血管を広げる「血管内治療」があります。

本研究では、重症下肢虚血に対する血行再建術において、どの血管を治療するかをアンギオサムの考え方に基づいて分類し、その治療成績を比較することを目的としています。本研究をつうじて、アンギオサムの考え方に基づいた血行再建術の長所・短所を明らかにし、将来、同様の病気で血行再建術を受ける方に対して役立てていきたいと考えています。

### （３）この研究の方法

本研究の実施期間は2024年12月までを予定しています。合計450例（血管内治療を受ける予定の患者さん290名、外科的バイパス術を受ける予定の患者さん160名）の方に参加いただく予定です。

この研究の参加に同意頂いた場合、あなたの足の状態や健康状態、あなたに行われた治療法や各種検査の情報を集めさせていただきます。また、血行再建術（バイパス術または血管内治療）を行った後、定期的に診察のために来院いただいた際にも、治療後の足の状態

や健康状態に関して情報を集めさせていただきます。

### 1) この調査に参加することができる基準

- ①年齢が20歳以上であり、本研究の参加に同意が得られる。
  - ②重症下肢虚血が原因で足に潰瘍や壊疽があり、皮膚灌流圧(SPP)が40mmHg未満(39mmHg以下)である。
  - ③足関節血圧・ABIの検査を受けている。
  - ④膝より下の動脈に対して血行再建術を受ける予定である。外科的バイパス術を予定している場合は、患者さん自身の静脈を使ったバイパス術が計画されている。
- 以上の4つを全て満たす患者さん

### 2) この調査に参加することができない基準

- ①急性動脈閉塞もしくは、非動脈硬化・炎症性疾患による重症下肢虚血である。
  - ②潰瘍や壊疽が大きく、足首より上に広がっており、血行再建術を受けても大切断(足首より上の切断)を免れられないと予想される。
  - ③もともと大切断を予定しており、その前処置として血行再建術が計画されている。
- 以上のいずれか1つ以上を満たす患者さん

### 3) 調査の内容

本研究では、大きく分けて、①血行再建術を行うタイミング、および、②血行再建術を実施してから2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、足の状態(潰瘍や壊疽の重症度がどれくらいか、痛みがあるか、足の血流はどのような状態か等)と血行再建術の内容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、健康状態、他の病気の治療状況、日常生活形態、介護・家族支援の状況等についても情報を収集いたします。また、「生活の質」(QOL)に関するアンケートに回答いただき、患者さんが自分自身の健康状態をどのように受け止めているかをあわせて調査いたします。

血行再建術を実施してから2年間の経過では、足の状態、潰瘍・壊疽に対する処置、治療した血管の状態、追加で行われた血行再建術、生存状況・足の切断状況等、介護状況等について情報を収集いたします。血行再建術を実施してから1年目には、「生活の質」(QOL)に関するアンケートにあらためて回答いただく予定です。

### (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。この研究への協力は強制ではありませんし、ご同意いただかなくてもあなたの今後の診療に影響するようなことはありません。いったん同意した後でも、いつでも断わることができます。断ったとしても、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は、速やかに連絡し、ご説明いたします。

### (5) 参加者に生じる負担ならびに予測されるリスク

この研究は通常の診療として行われる、重症下肢虚血に対する血行再建術に関する診

療情報を系統的に集めて解析するものです。したがって研究に参加することに伴い、新たにリスクが生じることは特にありません。

研究では、生活の質(QOL)に関するアンケートに回答いただくこととなりますが、回答は1分程度で終わる簡単なものです。

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し、謝礼金等の支払いもありません。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。

#### **(6) 予測される危険性とあなたの健康に被害が生じた場合の対処について**

この研究のためだけに特別な検査や治療を行うことはなく、研究に参加することで追加される危険性はありません。通常の診療内で想定される危険性については別に説明致します。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) プライバシーの保護とデータの取り扱いについて**

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」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。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、氏名や生年月日など個人が特定されるような情報は削られて取り扱われます。研究で用いられる情報はすべてコードでやり取りされるので、外部機関にもあなたの名前などが知られることはありません。また、本研究では、血管造影検査画像・足の写真を一括して分析するため外部機関(コアラボ)に送られますが、送られる画像・写真に個人が特定されるような情報が含まれることのないよう、必要に応じて加工されます。したがって、個人を特定できる情報が外部に漏れることはありません。

#### **本研究のデータの取り扱いについて**

本研究に用いられるデータは電子データ収集システムを用いてデータセンターに送られます。データセンターでは研究に用いるデータを一元管理・保管します。また、本研究では、血管造影検査画像・足の写真を外部機関(コアラボ)に送り、そこで一括して分析されます。これらの分析結果も最終的に電子データ収集システムを用いてデータセンターに送られます。本研究では、データセンター業務ならびにコアラボ業務を下記法人に委託します。また、電子データ収集システムの構築・運用は下記法人に委託します。

##### **<データセンター業務・コアラボ業務の委託>**

一般社団法人Japan Endovascular Treatment Conference(JET)

〒814-0001福岡市早良区百道浜1-7-5 Mタワー 11階

電話:092-834-2815

##### **<電子データ収集システムの構築・運用>**

株式会社 ネクス



### 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もありません。

### 研究終了後の資料の取り扱い

本研究で集められた情報は、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

本研究で集められた情報が、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。

### 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

本研究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、他の方のプライバシー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、プライバシー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。

### **(8) 研究から生じる知的財産権について**

この研究により特許権などの知的財産権が生じた場合、研究者に帰属します。

### **(9) 調査の運営・資金源について**

本研究全体の運営費用は一般社団法人Japan Endovascular Treatment Conference (JET)より支援を受けています。JETは、末梢血管治療に対する治療技術の交流と研究・開発・教育の発表の場とし、広く同技術の普及を計るための基礎的な問題を討論し、会員の技術の向上の場とすることを目的として設立された一般社団法人です。JETでは、末梢血管治療技術の向上と研究の推進を目標とした事業を行っており、その主旨に賛同を得られた企業から寄付協賛を受けています。

### **(10) 利益相反について**

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反(COI)」といいます。本研究に係る費用は一般社団法人Japan Endovascular Treatment Conference (JET)および研究の趣旨に賛同する企業・団体から広く募った寄付金により賄われますが、本研究と企業等との利害関係については公平性を保つことに努め、適切な判

断に影響を与えることはありません。

この研究について、当院では、利益相反の管理を利益相反管理委員会で行っております。

**(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。遠慮なく質問下さい。

**お問い合わせ先**

施設名            済生会横浜市東部病院 循環器内科

担当医師名                小林 範弘          

TEL                045-576-3000（代表）