

患者さんへ

「複雑病変に対する薬剤溶出性バルーン(DCB: Drug Coated Balloon)のみの治療に対する臨床成績評価 に関する前向き研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることができるとは、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。ただし、ご本人(患者さん)に意識障害があるなど自由意思による適切な同意を得る事が困難である場合には本研究に参加するかどうかを、代諾者(ご家族など)の自由意思でお決めください。なお、ご本人(患者さん)が正しい判断をできる状態まで改善した時点で、ご本人(患者さん)に本研究に参加していることをお伝えし、その後も参加を継続する意思があるかどうか確認させていただきます。

また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	施設院長許可後(2025 年 9 月予定)～2026 年 3 月 31 日までの期間に薬剤溶出性バルーン(DCB: Drug Coated Balloon)のみを用いた血管内治療が計画/予定されている患者さんのうち以下すべてに該当する方を対象としています。 ・20 歳以上の方 ・症状を有する下肢閉塞性動脈硬化症の方(症状の重症度分類であるラザフォード分類の 2 から 5 に相当) ・浅大腿動脈から遠位膝窩動脈に、病変を有する方 ・病変の複雑さ・病変の長さの分類である TASC II 分類の C もしくは D に該当する大腿膝窩動脈病変を有する方 ・治療デバイスとして病変をすべて覆う形で薬剤溶出性バルーンを使用する方
2 研究目的・方法	この研究の対象となる閉塞性動脈硬化症とは、あしを養う血管が動脈硬化をきたして慢性的に狭くなったり詰まったりする病気です。その結果、あしの血のめぐりが悪くなって、歩行時のあしの痛みや、安静時にもあしの痛み、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として、薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療(カテーテル治療)が広く行われていますが、治療した後に再び血管が狭くなったり詰まったりすることがあります(再狭窄といいます)。近年、薬剤溶出性バルーンを用いた治療を受けた患者さんの再狭窄に関する因子が少しずつ明らかになってきていますが、これまでの研究では比較的単純な病変を有する症例が対象となっていたこともあり、より複雑な病変に対する治療成績や、再狭窄の因子などは明らかになっていない部分がありました。本邦では薬剤溶出性バルーンとステントの同時使用は保険償

	還されないため、現状でも複雑な病変に対して薬剤溶出性バルーン単独で治療を行っていることも多く、治療の手法も大分成熟してきています。そこで本研究では、病変長や閉塞長が長い病変に対する薬剤溶出性バルーン治療の臨床成績を調べることで、あらためて複雑病変への臨床成績や、再狭窄因子の検討を行いたいと思います。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 9 月予定)～2032 年 3 月 31 日
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「8. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	あしの状態や健康状態、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。加えて、治療を受けた病変がどのような状態であったのか、どのような治療を受けたのか、の情報を収集します。さらに、5年間経過を追跡し、治療を実施した後の5年間の経過はどうであったのかの情報を収集します。 患者背景(性別、年齢、身長、体重、日常生活動作、喫煙習慣、併存疾患、服薬状況) 下肢閉塞性動脈硬化症の状態、病変の情報(部位、病変長、血管径、石灰化有無等)、治療詳細(治療詳細:使用したデバイスの種類、サイズ、血管内超音波情報等)、治療後の経過 等
5 研究実施体制	[研究代表機関] 早川 直樹 国保旭中央病院 循環器内科 飛田 一樹 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 [情報の提供を受ける機関] ＜データマネジメント担当者＞ 佐久間 幸枝 国保旭中央病院 臨床研究支援センター ＜コアラボ(血管造影画像解析)＞ 一般社団法人末梢血行再建研究会 [統計解析責任者] 高原 充佳 大阪大学大学院医学系研究科 病院臨床検査学講座 [情報を提供する機関] 1. 早川 直樹 旭中央病院 循環器内科 2. 飛田 一樹 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 3. 飯田 修 大阪警察病院 循環器内科 4. 藤原 昌彦 野崎徳洲会病院 循環器科

	5. 畑 陽介 関西労災病院 循環器内科 6. 柳内 隆 洛和会音羽 病院 循環器内科 7. 上月 周 大阪府済生会中津病院 循環器内科 8. 福永 匡史 森之宮病院 循環器内科 9. 土井尻 達紀 大和成和病院 循環器内科 10. 關 秀一 近森病院 循環器内科 11. 仲間 達也 東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 12. 佐々木 伸也 坂総合病院 循環器科 13. 鈴木 健之 東京都済生会中央病院 循環器科 14. 山本 義人 いわき市医療センター 循環器科 15. 鈴木 理穂 市立札幌病院 循環器センター 循環器内科 16. 杉原 充 福岡大学病院 循環器内科 17. 堀江 和紀 仙台厚生病院 循環器内科 18. 高木 友誠 総合高津中央病院 心臓血管センター 19. 丹 通直 カレス記念病院 循環器内科 20. 原口 拓也 札幌心臓血管クリニック 循環器内科 21. 岩田 曜 船橋市立医療センター 循環器内科 22. 滝村 英幸 総合東京病院 循環器内科 23. 市橋 敬 一宮西病院 循環器内科 24. 徳田 尊洋 名古屋ハートセンター 循環器内科 25. 加藤 拓 京都第一赤十字病院 循環器内科 26. 辛島 詠士 下関市立市民病院 循環器内科 27. 竹井 達郎 天陽会中央 病院 循環器内科 28. 毛利 晋輔 済生会横浜市東部病院 循環器内科 29. 吉岡 直輝 大垣市民病院 循環器内科 30. 岩崎 義弘 淡海医療センター 循環器内科 31. 緒方 健二 宮崎市郡医師会病院 循環器内科 [外部への情報の提供] 提供を行なう機関の長:URL:https://www.skgh.jp 各施設で収集され個人を識別することができないように加工された診療記録、検査データは、電子媒体でデータマネジメント担当者(国保旭中央病院 臨床研究支援センター)へ送付されます。また、血管造影画像・IVUS 画像はデータマネジメント担当者(国保旭中央病院 臨床研究支援センター)経由でコアラボ(一般社団法人末梢血行再建研究会)へ送付されます。 コード番号一覧表は、提供する機関の個人情報管理者が保管・管理します。
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的处理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、

	個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
7 利益相反	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、また研究についての説明が公正に行われないのではないか、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」＝患者さんの利益と研究者や企業の利益が衝突している状態と呼びます。この研究は多施設の医師による自主研究です。本研究に係る費用は一般社団法人末梢血行再建研究会（LIBERAL 研究会）からの研究助成金によってまかなわれます。LIBERAL 研究会は、末梢血行再建に関する医師主導型臨床研究を推進し、社会が求めているエビデンス（医療の有効性・安全性に関する科学的根拠）を迅速に提供し、末梢血行再建に関する治療の技術向上に貢献することを目的としており、その趣旨に賛同した企業から寄付協賛を受けています。LIBERAL 研究会が寄付協賛を受けている企業の中には、薬剤溶出性バルーン（DCB: Drug Coated Balloon）を製造販売する日本メドトロニック株式会社が含まれています。しかし、こうした企業が本研究の計画や実施・報告に関与することは一切なく、データ解析に関わることもありません。また、こうした企業にデータを提供することもあります。なお、当院の一部の研究者は本研究とは関与しませんが、日本メドトロニック株式会社から講演料を受領しております。本研究の利害関係については、本研究に関わる当院研究者の「利益相反」の管理を共同倫理審査委員会で行っています。また、当該研究経過を定期的に共同倫理審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。
7 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 飛田一樹（研究責任者） 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話：0467-46-1717（代表）

2025 年 9 月 10 日作成（第 1.0 版）