

患者さんへ

大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する、 経橈骨動脈と経大腿動脈アプローチによる血管内治療の多施設・前向き比較研究 (SWORDFISH study)

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場合には、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場合は、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	当院循環器内科を受診した方のうち、施設院長許可後(2025 年 11 月予定)～2026 年 10 月までの期間に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、パクリタキセルコーティングバルーンを用いた血管内治療をすることが医学的に最も適切な医療行為だと判断され、実際にパクリタキセルコーティングバルーンを用いた血管内治療が計画されている/予定している 20 歳以上の患者さんを対象としています。
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、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。さらに近年、カテーテル治療後の再狭窄・閉塞率を低減することができるパクリタキセルコーティング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ました。 一方で太ももの付け根の大腿動脈からカテーテルを挿入する大腿動脈アプローチのカテーテル治療は穿刺部の出血や感染、仮性動脈瘤の発生などの合併症が 5～10%の割合で発生すると報告されております。それらを回避するために冠動脈領域では橈骨動脈(手首周辺の前腕の動脈)からのアプローチ法が導入され、その有効性が多数の臨床研究で証明されております。下肢動脈病変においても経橈骨動脈アプローチで治療する医療機器が開発されており、今後の合併症の低減が期待されます。

	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、橈骨動脈と大腿動脈のいずれかのアプローチによるパクリタキセルコーティングバルーンを使用した血管内治療の実態を調査します。この研究を実施することで橈骨動脈アプローチによる血管内治療の実臨床における治療成績、その臨床経過に影響した因子の詳細が明らかとなります。この研究で得られた知見は、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。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 11 月予定)～2027 年 10 月
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	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1年間の経過、の2つのデータを収集します。 ① 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)、カテーテル検査結果(治療前後の血管の状態はどうであったか)、手術後の状態(合併症が起こっていないか)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、喫煙の有無、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。 ② 血管内治療を実施してから1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。
5 研究実施体制	[研究代表機関] 堀江 和紀 仙台厚生病院 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＞ 徳田 尊洋 名古屋ハートセンター 循環器内科 ＜統計解析責任者＞ 植島 大輔 亀田総合病院 循環器内科 ＜コアラボ(血管造影画像解析)＞ 株式会社 Clinicalcore [情報を提供する機関]

	田中 綾紀子 仙台厚生病院 循環器内科 鈴木 健之 東京都済生会中央病院 循環器内科 小島 俊輔 東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 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 毛利 晋輔 済生会横浜市東部病院 循環器内科 (山口航平) 岩田 曜 船橋市立医療センター 循環器内科 吉岡 直輝 大垣市民病院 循環器内科 柳内 隆 洛和会音羽病院 循環器内科 竹井 達郎 天陽会中央病院 循環器内科 緒方 健二 宮崎市郡医師会病院 血管外科 [外部への情報の提供] 提供を行なう機関の長: URL: https://www.skgh.jp/about/greeting/ 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(名古屋ハートセンター 循環器内科)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、統計的処理を行います。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」＝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 Tokyo Endovascular Challenging Conference (TECC) からの研究助成金によってまかなわれます。TECC は、末梢血行再建に関する医師主導型臨床教育や研究を推進し、末梢血行再建に関する治療の技術・知識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。TECC が寄付協賛を受けている企業の中には、パクリタキセルコーティングバルーンを製造販売するボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、日本メドトロニック株式会社、株式会社メディコスヒラタ、日本ベクトン・ディッキンソン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はありません。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。
8 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 10 月 1 日作成(第 1.0 版)