

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

説明文書

施設名： 市立札幌病院

第1.0版： 2025年5月16日 作成

第1.1版： 2025年6月30日 作成

第2.0版： 2026年4月10日 作成

はじめに

●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、倫理審査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、国保旭中央病院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。

(1) この研究の概要

研究の名称は、『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に関する前向き研究』です。日本国内の複数の医療機関において複雑病変に対してDCBのみで治療を行なった血管内治療施行例を前向きに登録・追跡し、臨床成績を明らかにするとともに、臨床成績と関連する病変の形態学的特徴を調査します。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治療を受けていただくようなことはありません。

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：国保旭中央病院 早川直樹、湘南鎌倉総合病院 飛田一樹）。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、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、あしの血めぐりが悪くなって、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として、薬剤塗布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、薬剤塗布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おりますが、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。本邦では薬剤塗布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塗布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たところがございます。そこで本研究では、病変長や閉塞長が長い病変に対す

る薬剤塗布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。

この研究を実施することで、複雑病変に対する薬剤塗布性バルーンの成績や再狭窄因子が明らかとなり、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2032年3月31日までを予定しています。合計300例の方に参加いただく予定です。

1) この調査に参加することができる基準

- ①20歳以上の患者さん
- ②症状を有する下肢閉塞性動脈硬化症の患者さん（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）
- ③浅大腿動脈から遠位膝窩動脈に、病変を有する患者さん
- ④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患者さん
- ⑤治療デバイスとして病変をすべて覆う形で薬剤塗布性バルーンを使用する患者さん

以上の5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治療対象の血管に動脈瘤を含む病変
- ②ステント内再狭窄の病変
- ③急性下肢動脈閉塞病変
- ④石灰化などの切削を行うデバルキングデバイスを使用する予定の病変
- ⑤ステントを留置する予定の病変

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

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。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。

（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内で取得される情報を用いる研究であり、本研究を実施することで新たな負担やリスクが生じることは想定していません。なお、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）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「人を対象とする生命科学・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個人を特定できる情報が知られることはありません。また、本研究では血管造影および血管内超音波検査の画像データをコアラボと呼ばれる集中解析機関で一括して分析されますが、このときもデータは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、加工した状態で送られます。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情報（データ）は電子化され、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、光干渉断層診断法の画像データを外部機関（コアラボ）へ送り、そこで一括して分析されます。コアラボでの分析結果はデータセンターに送られ、上記データと統合され一括管理されます。コアラボで統合されたデータは、統計解析責任者に送られ、統計学的な解析が行われます。

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。本研究の成果は学会等で十分議論していく必要があり不確実な側面も含まれていると考えられることから、本研究の成果を研究に参加いただいた患者さんに個別にお伝えすることは予定していません。

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本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・資金源と利益相反について

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ないのではないかと、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。この研究は医師が主導する自主研究です。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、薬剤塗布性バルーンを販売する日本メドトロニック株式会社、ボストンサイエンティフィック株式会社、ベクトンアンドデッキンソン株式会社、株式会社メディコスヒラタが含まれています。しかしこれら会社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。さらに、こうした企業にデータを提供することもあります。本研究は当院の利益相反管理委員会の審査及び承認を受けて行います。

（10） 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。遠慮なくご質問下さい。

お問い合わせ先

施設名 市立札幌病院

循環器内科

担当医師名 鈴木 理穂

TEL 011-726-2211（代表）

本研究に参加する施設の一覧（順不同）

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 循環器科
3. 飯田 修 大阪警察病院 循環器内科
4. 畑 陽介 関西労災病院 循環器内科
5. 柳内 隆 洛和会音羽病院 循環器内科
6. 上月 周 大阪府済生会中津病院 循環器内科
7. 福永 匡史 森之宮病院 循環器内科
8. 土井尻 達紀 大和成和病院 循環器内科
9. 關 秀一 近森病院 循環器内科
10. 仲間 達也 東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科
11. 佐々木 伸也 坂総合病院 循環器科
12. 鈴木 健之 東京都済生会中央病院 循環器科
13. 山本 義人 いわき市医療センター 循環器科
14. 鈴木 理穂 市立札幌病院 循環器センター 循環器内科
15. 杉原 充 福岡大学病院 循環器内科
16. 堀江 和紀 仙台厚生病院 循環器内科
17. 高木 友誠 総合高津中央病院 心臓血管センター
18. 丹 通直 カレス記念病院 循環器内科
19. 原口 拓也 札幌心臓血管クリニック 循環器内科
20. 岩田 曜 船橋市立医療センター 循環器内科
21. 滝村 英幸 総合東京病院 循環器内科
22. 市橋 敬 一宮西病院 循環器内科
23. 徳田 尊洋 名古屋ハートセンター 循環器内科
24. 加藤 拓 京都第一赤十字病院 循環器内科
25. 辛島 詠士 下関市立市民病院 循環器内科
26. 竹井 達郎 天陽会中央病院 循環器内科
27. 毛利 晋輔 済生会横浜市東部病院 循環器内科
28. 吉岡 直輝 大垣市民病院 循環器内科
29. 岩崎 義弘 淡海医療センター 循環器内科
30. 緒方 健二 宮崎市郡医師会病院 循環器内科
31. 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