

長区域の大腿膝窩動脈病変に対してボディワイヤー型ロングスコアリ
ングバルーンを用いた Vessel Preparation の有効性の検討
Long Beach 研究

説明文書

第1.1版

作成年月日：令和8年 7月 3日

施設名：大阪けいさつ病院

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、大阪けいさつ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、『長区域の大腿膝窩動脈病変に対してボディワイヤー型ロングスコアリングバルーンを用いた Vessel Preparation の有効性の検討 Long Beach 研究』です。浅大腿動脈から膝窩動脈(P2)までの領域に 10cm 以上の動脈硬化性疾患を有する患者さんで、ボディワイヤー型ロングスコアリングバルーン 15 cm で Vessel Preparation を行い、血管内超音波検査でその評価を行った患者さんを登録し、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（研究代表者：大阪けいさつ病院 循環器内科 藤原昌彦）。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）な血管内治療が全世界的に広く用いられるようになりました。最近では、薬剤溶出バルーンを用いた血管内治療が主流になりつつありますが、薬剤溶出バルーンを使用するためには、Vessel preparationとよばれる、前もっての十分な血管拡張処理が必要です。近年、15cm長のボディワイヤー型ロングスコアリングバルーンが使用可能になり、Vessel preparationにおける有効性が期待されています。

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、Vessel preparationを得るために15cm長のボディワイヤー型ロングスコアリング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、15cm長のボディワイヤー型ロングスコアリング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本施設の長から実施許可を得られた日から2028年3月31日までです。合計で100例の方にご参加いただく予定です。下記の「この研究に参加することができる基準」をすべて満たした患者さんが本研究の対象となります。登録時（血管内治療を実施した時）と、治療を行った後1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。

＜この調査に参加することができる基準＞

- ①浅大腿動脈から膝窩動脈(P2)領域までの動脈硬化性疾患を有する患者さんのうち、病変長が 10 cm以上の患者さん。
 - ②ボディワイヤー型ロングスコアリングバルーン 15 cmで Vessel Preparation を行った患者さん
 - ③血管内超音波でその評価を行った患者さん
- 以上 3 項目の全てがあてはまる患者さんが参加できます。

3) 観察・検査の内容

本研究では、大きく分けて、①登録時（血管内治療を実施したタイミング）、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。

登録時では、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、体型、生活状況、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 1 年間の経過では、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「人を対象とする生命科学・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ボディワイヤー型ロングスコアリングバルーン15cmを用いて血管内治療を行った患者さんを対象に実施される観察研究です。ボディワイヤー型ロングスコアリングバルーン15cmを用いて血管内治療を実施すること自体は、通常の診療の範囲内で、保険適用にもなっています。本研究は、通常の診療の範囲内で行われる観察研究であり、特段のリスクが増えることは想定していません。また、本研究に参加している間、通常の診療に対して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は、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

研究に参加している間に、血管内治療に伴う合併症など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。使用させて頂く情報には、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（データセンター、コアラボ〔画像解析センター〕、データ解析担当者）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、データセンター、コアラボ、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、その権利は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されるのではない、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、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相反（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 Japan Endovascular Treatment Conference(JET)からの研究費によってまかなわれます。JET 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います。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。遠慮なく質問下さい。

お問い合わせ先

施設名 大阪けいさつ病院 循環器内科

担当医師名 藤原昌彦

TEL 06-6771-6051（代表）

本研究の参加する施設の一覧（順不同）

1. 大阪警察病院
2. 小倉記念病院
3. 東京ベイ・浦安市川医療センター
4. 札幌心臓血管クリニック
5. カレス記念病院
6. 仙台厚生病院
7. 国保旭中央病院
8. 湘南鎌倉総合病院
9. 済生会横浜市東部病院
10. 名古屋ハートセンター
11. 宮崎市郡医師会病院
12. 市立札幌病院
13. 大阪大学大学院医学系研究科（データ解析担当）

※データセンターおよびコアラボ（画像解析センター）：

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