

臨床研究のご説明

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

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科(血管外科)では、現在、重症下肢虚血の患者さんを対象として、『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』に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和4年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

重症下肢虚血（病名）という病気は、足の動脈が狭窄・閉塞することにより、血流が低下し、足の疼痛（安静時痛）や潰瘍・壊疽が生じる病気です。原因は動脈硬化を引き起こす様々な疾患や血管炎を引き起こす病気、喫煙、透析などがあるとされています。

重症下肢虚血（病名）の治療法としては、主に足の動脈の血流を改善させる手術（血行再建術）としてカテーテル治療（血管内治療）や外科的バイパス術があります。

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。

本研究を通じて、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. 研究の対象者について

この研究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、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、合計 450 例の方に参加いただく予定です。九州大学ではこのうち、15 名の参加を頂く予定です。

また、この研究に参加する基準として以下の項目を定めています。

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

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ようなことはありません。

4. 研究の方法について

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。具体的には下記の項目を調査する予定です。

なお、通常の診療以外に今回の研究のために追加で行う検査はありません。

[取得する情報]

基本情報：登録日、治療計画

患者背景：年齢、性別、身長、体重、併発疾患、加療状況、全身状態、生活形態、日常生活動作、介助・家族支援状況等

患肢背景：下肢虚血疾患の既往・加療歴、疼痛の有無、神経障害、創傷所見、足関節血圧・SPP等の虚血指標、静脈性状、感染状況等

血管病変背景：血管造影検査所見

治療情報：血行再建術（治療対象血管、治療戦略、周術期合併症）、創傷処置（措置内容と加療期間）、入院期間・入院費

治療後情報：治療後血管造影検査所見、虚血指標、創傷所見

追跡調査：創傷所見、虚血指標、バイパスグラフト評価（バイパス術施行例）、生命予後、日常生活動作

生活の質：EQ-5DによるQOL (quality of life) の評価（登録時と1年目）

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（一般社団法人 Japan Endovascular Treatment Conference (JET)：以下JET）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 (JET)）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 (JET) に送られます。血管造影検査画像・足の写真を一括して分析しますが、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 ネクシス

〒812-0017 福岡市博多区美野島 2-6-18 日大ビル 3階

電話：092-483-6033

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益はありません。また、予測される負担や不利益もありません。

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、新たにリスクは生じることは特にありません。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. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。
また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

9. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院消化器・総合外科(血管外科)内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院消化器 総合外科・教授・森 正樹の責任の下、厳重な管理を行います。

あなたの測定結果、カルテの情報をデータセンター（一般社団法人 Japan Endovascular Treatment Conference (JET)）へ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

10. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院消化器・総合外科(血管外科)内において同分野教授・森 正樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

11. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金まかなわれます。

12. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は発生せず、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

13. 研究に関する情報公開の方法について

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

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。

また、この研究に参加してくださった方々の個人情報保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。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。

1 4. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1 5. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 6. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

共同研究施設 及び	施設名 (研究責任者の職名・氏名)	役割
	独立行政法人労働者健康安全機構関西労災病院(循環器内科副部長 飯田修)	研究統括責任者
試験・情報の 研究実施場所 提供のしる (分野名等)	九州大学(血管外科教授 東信典) 九州大学病院消化器・総合外科(血管外科)	研究統括責任者
研究責任者	時計会記念病院(循環器センター 浦澤一史) 九州大学病院消化器・総合外科(血管外科) 講師 古山 正	診療情報提供
研究分担者	宮城厚生協会 坂総合病院(循環器科 佐々木伸也) 九州大学病院消化器・総合外科(血管外科) 助教 森崎 浩 春日部中央総合病院(循環器内科 安藤弘) 九州大学病院消化器・総合外科(血管外科) 医員 川久保 英介	診療情報提供 診療情報提供
研究期間	東京労災病院(循環器科 宇都宮誠) 研究許可日～2022年12月31日	診療情報提供
	総合高津中央病院(心臓血管センター 山内靖隆)	診療情報提供
	済生会横浜市東部病院(循環器内科 平野敬典)	診療情報提供
	信州大学(循環器内科 加藤大門)	診療情報提供

京都第二赤十字病院（循環器内科 椿本恵則）	診療情報提供
京都大学医学部附属病院（循環器内科 田崎淳一）	診療情報提供
大阪府済生会中津病院（循環器内科 上月周）	診療情報提供
森之宮病院（循環器内科 川崎大三）	診療情報提供
関西労災病院（循環器内科 飯田修）	診療情報提供
近森病院（循環器内科 関秀一）	診療情報提供
小倉記念病院（循環器内科 曾我芳光）	診療情報提供
杏林大学（循環器内科 金剛寺謙）	診療情報提供
湘南鎌倉病院（循環器内科 飛田一樹）	診療情報提供
東京都済生会中央病院（循環器内科 鈴木健之）	診療情報提供
東京都済生会中央病院（血管外科 藤村直樹）	診療情報提供
岸和田徳洲会病院（循環器内科 藤原昌彦）	診療情報提供
旭川医科大学（血管外科 東信良）	診療情報提供
札幌厚生病院（血管外科 内田恒）	診療情報提供
埼玉医科大学総合医療センター（血管外科 出口順夫）	診療情報提供
名古屋大学（血管外科 杉本昌之）	診療情報提供
愛知医科大学（血管外科 杉本郁夫）	診療情報提供
関西医科大学（血管外科 駒井宏好）	診療情報提供
新須磨病院（外科 北野育郎）	診療情報提供
川崎医科大学（心臓血管外科 柚木靖弘）	診療情報提供
松山赤十字病院（血管外科 山岡輝年）	診療情報提供
広島赤十字・原爆病院（血管外科 大峰高広）	診療情報提供
済生会八幡総合病院（血管外科 三井信介）	診療情報提供
小倉記念病院（血管外科 岡崎仁）	診療情報提供
九州大学病院（血管外科 古山正）	診療情報提供
九州医療センター（血管外科 小野原俊博）	診療情報提供
済生会福岡総合病院（血管外科 伊東啓行）	診療情報提供
済生会福岡総合病院（循環器内科 末松延裕）	診療情報提供
福岡市民病院（血管外科 江口大彦）	診療情報提供
鹿児島大学（心臓血管外科 荒田憲一）	診療情報提供
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）	統計解析責任者

業務委託先	<p>＜データセンター業務・コアラボ業務の委託＞</p> <p>一般社団法人 Japan Endovascular Treatment Conference (JET)</p> <p>〒814-0001 福岡市早良区百道浜 1-7-5 Mタワー 11階</p> <p>電話：092-834-2815</p> <p>＜電子データ収集システムの構築・運用＞</p> <p>株式会社 ネクシス</p> <p>〒812-0017 福岡市博多区美野島 2-6-18 日大ビル 3階</p> <p>電話：092-483-6033</p>
-------	---

17. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	<p>担当者：九州大学病院消化器・総合外科(血管外科)</p> <p>講師 古山 正</p> <p>連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466)</p> <p>〔FAX〕 092-642-5482</p> <p>メールアドレス：tfuru@surg2.med.kyushu-u.ac.jp</p>
---------------	--