

**大切断・保存的治療を含む血行再建以外の
治療方針を選択した包括的高度慢性
下肢虚血における臨床経過に関する
多機関前向き観察研究**

説明文書

作成年月日：令和5年5月8日
施設名：京都第一赤十字病院

はじめに

この説明書はこの研究について書いてあります。あなたの足の傷に対して行われる治療法については、通常診療どおり担当医が行う「同意説明書」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。この研究も、関西労災病院に設置された臨床治験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。

●研究機関の名称及び各施設における研究責任者の氏名

この研究は全国の複数の医療機関で実施される「多機関共同研究」です（代表研究者：関西労災病院 循環器内科 医長 畑陽介）。以下の研究機関が参加します（順不同）。

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
関西労災病院	循環器内科	畑 陽介
小倉記念病院	循環器内科	曾我 芳光
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田 一樹
岸和田徳洲会病院	循環器科	藤原 昌彦
京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本 恵則
大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月 周
森之宮病院	循環器内科	福永 匡史
大和成和病院	循環器内科	土井尻 達紀
信州大学医学部	循環器内科学	加藤 太門
福岡県済生会福岡総合病院	循環器内科	末松 延裕
近江八幡市立総合医療センター	循環器内科	深井 邦剛
東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間 達也
坂総合病院	循環器科	佐々木 伸也
東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木 健之
福岡大学病院	循環器内科	杉原 充
仙台厚生病院	循環器内科	堀江 和紀
総合高津中央病院	心臓血管センター	山内 靖隆
時計台記念病院	循環器内科	丹 通直
船橋市立医療センター	循環器内科	岩田 曜
旭中央病院	循環器内科	早川 直樹
洛和会音羽病院	心臓内科	柳内 隆
京都第一赤十字病院	循環器内科	加藤 拓

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
下関市立市民病院	循環器内科	辛島 詠士
春日部中央総合病院	循環器内科	金子 喜仁
桃仁会病院	循環器内科	木村 雅喜
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方 健二
松山赤十字病院	血管外科	山岡 輝年
愛知医科大学附属病院	血管外科	児玉 章朗
新百合ヶ丘総合病院	血管外科	金子 健二郎
東邦大学医療センター大橋病院	循環器内科	林 典行
東邦大学医療センター大森病院	循環器内科	相川 博音
東京蒲田病院	循環器内科	真壁 伸
京都桂病院	心臓血管センター	岩崎 義弘
大阪公立大学	循環器内科	島田 健晋
横浜済生会東部病院	循環器内科	毛利 晋輔
総合東京病院	循環器内科	滝村 英幸
杏林大学	循環器内科	舟橋 紗耶華
天陽会中央病院	循環器内科	竹井 達郎
大阪警察病院	循環器内科	飯田 修
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

※症例の登録・追跡、情報の収集は大阪大学大学院医学系研究科以外で行う。大阪大学大学院医学系研究科は、データ解析、医学的・科学的観点からの検討・考察に関わる。

(1) この研究の概要

研究の名称は、『大切断・保存的治療を含む血行再建以外の治療方針を選択した包括的高度慢性下肢虚血における臨床経過に関する多機関前向き観察研究』です。この研究では、創傷（潰瘍や壊疽）を有する末梢動脈疾患に対して、血流を改善させる手術（血行再建術）治療が困難な患者さんに参加いただき、治療後 1 年間にわたり、お体の状態や、病状、治療内容等について調査する予定です。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。

(2) この研究の目的と意義

「末梢動脈疾患」というのは、動脈硬化のため、足（下肢）を流れる動脈が慢性的に細くなったり詰まったりすることにより、足が虚血（血が十分通わない状況）にさらされて、長距離歩行で足のだるさを感じたり（間欠性跛行）、足の痛み、潰瘍や壊疽（えそ）ができる病気をさします。治療として、血流を改善させる手術（血行再建術）が広く行われていますが、術後の血流改善が不十分な場合しばしばあります。そこで本研究では、創傷を有する末梢動脈疾患に対してこれ以上の血行再建術が困難な患者さんを対象に、その後の治療経過を 1 年間にわたって病状を調査する予定です。

この研究により、わが国の実際の診療における末梢動脈疾患の実態が明らかとなり、この研究で得られたデータは今後の診療に大いに役立つものと考えます。

(3) この研究の方法

本研究の実施期間は2029年3月までを予定しています。全国で合計400例の方に参加いただく予定です。

この研究の参加に同意頂いた場合、あなたの足の状態のほか、お体の状態、生活習慣病の状態、治療内容や各種検査等の情報を集めさせていただきます。また、研究参加後1年間、定期的に診察のために来院いただいた際にも、治療後の足の状態や健康状態に関して情報を集めさせていただきます。

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

②下肢虚血性潰瘍を有し、血行再建術以外の治療方針を選択した(ただし膝下もしくは膝上切断の施行を前提とした血行再建術に関しては登録可能)

以上の2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急性下肢虚血を呈する

以上を満たす患者さん

3) 調査の内容

本研究では、大きく分けて、①登録時のタイミング、および、②登録を実施してから1年間の経過、の2つのデータを収集します。

血行再建術のタイミングでは、足の状態と治療方針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、日常生活状況等についても情報を収集いたします。

登録から1年間の経過では、足の状態、治療状況、生存状況、足の切断状況、創傷の状態等について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。3, 6, 12ヶ月目には、「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。

(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。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得られる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) 予測される危険性とあなたの健康に被害が生じた場合の対処について

この研究のためだけに特別な検査や治療を行うことはなく、研究に参加することで追加される危険性はありません。通常の診療内で想定される危険性については別に説明致します。なお、手術合併症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) 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が知られることはありませんし、個人を特定できる情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が適切に行われているかを確認するために倫理審査委員会等の関係者がカルテなどを見ることがありますが、この場合も患者さんの秘密は保全されます。あなたが本研究に同意された場合、カルテなどの内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。

本研究のデータの取り扱いについて

本研究は多機関共同研究であり、集められた情報は電子化され、情報を統合・管理するデータマネージャーに送られ、その後、データ解析担当に送付されますが、このとき情報はすべてコードでやり取りされるので、データマネージャー、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。本研究では、関西労災病院がデータマネージャー、大阪大学大学院医学系研究科がデータ解析を担当します。

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で発表される予定ですが、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。

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。

(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。

(9) 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。

(10) 利益相反について

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反(COI)」といいます。研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けることになっています。

この研究の運営費用は一般社団法人末梢血行再建研究会(LIBERAL研究会)より支援をうけています。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。しかし、特定の企業や団体が、この研究の計画・症例登録・実施・データ解析や結果の解釈に関わることはありません。この研究を実施するにあたっては、施設・研究者の利益相反状況について、当院が設置した利益相反管理委員会の審査および承認を受けています。

(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	京都第一赤十字病院	循環器内科
担当医師名	加藤 拓	
TEL	075-561-1121	(代表)