

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：

大腿膝窩動脈病変に対する各薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療における臨床成績比較研究

CILANTRO: Clinical outcomes following drug-coated balloons and drug-eluting stent in femoropopliteal artery disease

#### 1. 研究の概要

本研究の目的は、大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績を比較検討することである。大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーン治療の観察研究である「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する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」(POPCORN: Prospective multicenter registry of drug-coated balloon

for femoropopliteal disease)と、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する薬剤溶出性バルーン Ranger を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究

(POPCORN type R: Prospective multicenter registry of drug-coated balloon Type Ranger for femoropopliteal disease)と、同病変に対する薬剤溶出性ステント治療の観察研究である「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パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」(CAPSICUM: Contemporary outcomes after paclitaxel-eluting peripheral stent implantation for symptomatic lower limb ischemia with superficial femoral or proximal popliteal lesion)で収集済みの情報を統合し、各薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績を後ろ向きに比較検討する。

#### ● 当院の実施体制

##### 【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院 循環器内科 緒方 健二

##### 1-1. 研究代表機関および研究代表者

一般財団法人 平成紫川会 小倉記念病院 循環器内科 曾我芳光

社会医療法人 警和会 第二大阪警察病院 循環器内科 飯田修

##### 1-2. データセンター

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科 中村大輔

##### 1-3. 統計解析責任者

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

- 研究機関 診療科／部局 研究責任者名
- 青森県立中央病院 循環器内科 櫛引 基
- 上尾中央総合病院 循環器内科 新谷 嘉章
- 国保旭中央病院 循環器内科 早川 直樹
- 板橋中央総合病院 循環器内科 太田 洋
- 研究機関 診療科／部局 研究責任者名
- 一宮西病院 循環器内科 市橋 敬
- いわき市医療センター 循環器内科 山本 義人
- 岩国医療センター 循環器内科 川本 健治
- 王子総合病院 循環器内科 伊藤 孝仁
- 近江八幡市立総合医療センター 循環器内科 深井 邦剛
- 大阪急性期・総合医療センター 心臓内科 河合 努
- 大阪赤十字病院 循環器内科 小林 洋平
- 大阪府済生会中津病院 循環器内科 上月 周
- 岡山大学 循環器内科 戸田 洋伸
- 沖縄県立中部病院 循環器内科 仲里 淳
- 加古川中央市民病院 循環器内科 松岡 庸一郎
- 金沢医科大学病院 心血管カテーテル治療科 土谷 武嗣
- 河北総合病院 循環器内科 長田 公祐
- かわぐち心臓呼吸器病院 循環器内科 徳山 榮男
- 関西労災病院 循環器内科 辻村 卓也
- 中部国際医療センター 循環器内科 山浦 誠
- 岸和田徳洲会病院 循環器科 藤原 昌彦
- 九州医療センター 血管外科 松原 裕
- 京都第二赤十字病院 循環器内科 椿本 恵則
- 熊本総合病院 循環器内科 上村 孝史
- 熊本労災病院 循環器内科 土井 英樹
- 倉敷中央病院 循環器内科 田中 裕之
- 久留米大学 循環器病センター 吉賀 巧
- 小倉記念病院 循環器内科 曾我 芳光
- 小倉記念病院 循環器内科 平野 太一
- 済生会熊本病院 循環器内科 田口 英詞
- 済生会横浜市東部病院 循環器内科 毛利 晋輔
- 坂総合病院 循環器科 佐々木 伸也
- 桜橋渡辺病院 循環器内科 住吉 晃典
- 札幌心臓血管クリニック 循環器内科 原口 拓也
- 下関市立市民病院 循環器内科 辛島 詠士
- 順天堂大学医学部附属病院 循環器内科 岡井 巖
- 研究機関 診療科／部局 研究責任者名
- 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 飛田 一樹
- 市立札幌病院 循環器内科 鈴木 理穂
- 市立函館病院 心臓血管外科 新垣 正美
- 新古賀病院 循環器内科 原口 和樹
- 信州大学医学部 循環器内科学 加藤 太門

- 心臓病センター榊原病院 循環器内科 川元 隆弘
- 新東京病院 心臓内科 朴澤 耕治
- 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
- 総合東京病院 循環器内科 中野 雅嗣
- 高井病院 循環器内科 松久 誠治
- 近森病院 循環器内科 關 秀一
- 筑波メディカルセンター 循環器内科 相原 英明
- 天理よろづ相談所病院 循環器内科 榎本 操一郎
- 東海大学 循環器内科 伊苅 裕二
- 東京医科大学 循環器内科 村田 直隆
- 東京都済生会中央病院 循環器内科 鈴木 健之
- 東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 仲間 達也
- 東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 宇都宮 誠
- 徳島赤十字病院 循環器内科 弓場 健一郎
- 時計台記念病院 循環器内科 丹 通直
- 友愛医療センター 循環器内科 新垣 朋弘
- 豊橋ハートセンター 循環器内科 平野 敬典
- 長野市民病院 循環器内科 持留 智昭
- 長野赤十字病院 循環器内科 宮下 裕介
- 名古屋ハートセンター 循環器内科 徳田 尊洋
- 奈良県立医科大学 放射線診断・IVR 学講座 市橋 成夫
- 兵庫医科大学 循環器内科・冠疾患科 赤堀 宏州
- 福岡県済生会福岡総合病院 循環器内科 末松 延裕
- 福岡大学病院 循環器内科 杉原 充
- 福山市民病院 循環器内科 荒井 靖典
- 福山循環器病院 循環器内科 谷口 将人
- 船橋市立医療センター 循環器内科 岩田 曜
- 研究機関 診療科／部局 研究責任者名
- 松波総合病院 循環器内科 近藤 裕樹
- 松山赤十字病院 血管外科 山岡 輝年
- 宮崎市郡医師会病院 循環器内科 緒方 健二
- 森之宮病院 循環器内科 川崎 大三
- 山形県立中央病院 循環器内科 大道寺 飛雄馬
- 山形大学 先進心血管治療学講座 高橋 大
- 大和成和病院 循環器内科 土井尻 達紀
- 洛和会音羽病院 心臓内科・不整脈科 柳内 隆
- 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

## 2. 目的

本研究の目的は、POPCORN 研究、POPCORN Type R 研究と、CAPSICUM 研究で収集済みの情報を用いて FP病変に対する各 DCB と DESの慢性期治療成績を比較検討することである。本研究の実施により、FP 病変に対する治療戦略を科学的に見直すことができる。また、各 DCB と DES の治療成績比較に対する交互作用因子を探索することで、どのような特徴を有する症例が各治療の恩恵をより大きく被っているのかが明らかとなり、効果的な FP 病変管理戦略を見出せる可能性がある。本研究の実施は公衆衛生の向上に特に資するものと考えられる。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2029 年 12 月まで行われます。

### 4. 対象者

対象：POPCORN 研究・POPCORN type R 研究・CAPSICUM 研究ともに国内で実施された多機関共

同研究である。POPCORN 研究では、2018 年 3 月～2019 年 12 月に FP 病変に対して DCB（Lutonixまたは IN.PACT Admiral）治療を受けた成人 2507 名が登録された。

POPCORN Type R 研究では、2021 年 3 月～2022 年 1 月に FP 病変に対して DCB（Ranger）治療を受けた成人 1131 名が登録された。一方 CAPSICUM 研究では、2019 年 2 月～2020 年 6 月に FP 病変に対して DES（Eluvia）治療を受けた成人 1097 名が登録された。各研究共、将来に血行再建治療に関する他の研究のデータと比較・統合して分析する可能性について明記した説明文書を用いて説明を行なったうえで、研究対象者等から適切な同意を得ている。本研究では、これらの研究参加者 4735 名（POPCORN 研究参加 2507 名、POPCORN Type R 研究参加 1131 名、および CAPSICUM 研究参加 1097 名）を対象とする。なお、両研究参加者は最大で 4735 名を見込むが、研究施設ならびに研究対象者に不参加がでた場合は、その分減少する。

### 5. 方法

本研究は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施される。本研究では、POPCORN 研究・POPCORN type R 研究でそれぞれ収集済みの情報（既存情報）を統合し解析を行う。すなわち、それぞれの研究で作成されたデータベースを統合することにより、各 DCB治療例、DES 治療例の症例背景を統計学的に調整し、または層別化し、またはマッチングし、各治療成績を比較検討する。さらに、治療成績に対する症例背景の交互作用効果も探索する。その他、必要に応じ、各研究の統合データベースの統計学的解析を行う。

### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

本研究は、医師主導型の臨床研究であり、研究の運営に必要な資金は、一般社団法人末梢血行再建研究会（LIBERAL）からの研究助成金によって賄われる。LIBERAL 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る。研究機関ならびに研究者等の本研究に係る利益相反は、当該研究者が所属する研究機関の規則にのっとり利益相反審査委員会等に申告を行い、審査を受ける。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院 循環器内科  
氏名 緒方 健二  
電話：0985-77-9101  
FAX：0985-77-9121