

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。皆様及び代諾者の方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：

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

BEETLE study:

Prospective study of the clinical outcome of drug-coated Balloons for complEx lEsions in The reaL world clinical practicE: BEETLE

1. 研究の概要

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。

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院 循環器内科 緒方 健二

【研究代表者】

国保旭中央病院 循環器内科 早川 直樹
湘南鎌倉総合病院 循環器科 飛田 一樹

【データマネジメント担当者】

国保旭中央病院 臨床研究支援センター 佐久間 幸枝

【統計解析責任者】

大阪大学大学院医学系研究科 病院臨床検査学講座 高原 充佳

【参加研究機関】

大阪警察病院 循環器内科 飯田 修
野崎徳洲会病院 循環器科 藤原 昌彦
関西労災病院 循環器内科 畑 陽介
洛和会音羽病院 循環器内科 柳内 隆

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
近森病院	循環器内科	關 秀一
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	循環器科	鈴木 健之
いわき市医療センター	循環器科	山本 義人
市立札幌病院 循環器センター	循環器内科	鈴木 理穂
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	高木 友誠
カレス記念病院	循環器内科	丹 通直
札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口 拓也
船橋市立医療センター	循環器内科	岩田 曜
総合東京病院	循環器内科	滝村 英幸
一宮西病院	循環器内科	市橋 敬
名古屋ハートセンター	循環器内科	徳田 尊洋
京都第一赤十字病院	循環器内科	加藤 拓
下関市立市民病院	循環器内科	辛島 詠士
天陽会中央病院	循環器内科	竹井 達郎
済生会横浜市東部病院	循環器内科	毛利 晋輔
大垣市民病院	循環器内科	吉岡 直輝
淡海医療センター	循環器内科	岩崎 義弘
大阪大学大学院医学系研究科	病院臨床検査学講座	高原 充佳

2. 目的

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、あしの血の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っております。

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。

なお、この研究は、閉塞性動脈硬化症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

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 2032 年 3 月 31 日までを予定しています。

4. 対象者

研究機関の長の承認後から 2026 年 3 月に当院循環器内科に入院され、大腿膝窩動脈の症候性硬化病変に対して、DCB を使用した EVT による血行再建の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

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。

調査項目

- 基本情報：登録日、治療施行日
- 患者背景：性別、年齢、身長、体重、ADL、喫煙習慣、併存疾患、服薬状況等
- 患肢背景：下肢閉塞性動脈硬化症の状態：ラザフォード分類、ABI等
- 病変背景：病変部位（大腿動脈、膝窩動脈）、病変長（腸骨動脈・総大腿動脈病変合併の有無）、血管径、石灰化有無等
- 治療詳細：使用したデバイスの種類、サイズ、血管内超音波（Intravascular ultrasound: IVUS）使用の有無等。IVUSを実施した場合にはIVUS情報。
- 治療後情報：周術期合併症、入院期間、服薬状況、ABI等
- 治療後のイベント：死亡、脳血管死亡、症状再発による再治療（Clinically driven target lesion revascularization rate: CD-TLR）、大切断、急性下肢虚血、非致死性心筋梗塞、脳梗塞、出血イベント等

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。

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、研究の独創性確保に支障のない範囲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 研究会）からの研究助成金によって賄われます。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。日本メドトロニック株式会社からの研究助成がありますが、特定の企業や団体が本研究の計画・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。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則って利益相反審査委員会等に申告を行い、審査を受けます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

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