

説明同意文書

高度石灰化を伴う大腿膝窩動脈病変に対する Debulking device 使用時の光干渉断層法のデータを用いた前向き多機関観察研究 (OptiCal frequency domain imaging-guided prospEctive AssessmeNt of severe calcified femoropopliteal lesions treated with DEBULKing device atherectomy: OCEAN- DEBULK 研究)

神戸大学医学部附属病院 循環器内科

研究代表者: 鳥羽 敬義

甲南医療センター 循環器内科

研究責任者: 宇津 賢三

版数: 1.1 版

作成日: 2026 年 4 月 17 日

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。また、研究に参加した後でも、いつでも自由にとり止めることができます。なお、参加を断ったために気まづくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることはありません。

内容についてわからないこと、聞きたいことなどがありましたら、研究を担当するスタッフに遠慮なくご質問ください。

1.はじめに

神戸大学および共同研究機関では最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発など、多種多様な医学研究を行っております。このような研究のためには皆様のご協力をいただき、血液などの検体や診療情報などを使わせていただくことが必要な場合があります。この文書はこうした研究に関する説明文です。この研究について詳しく説明しておりますので、内容を十分に理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

なお、この研究ではご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者の方が対象となる場合、ご家族など代諾者の方へご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

この研究を行うにあたっては、神戸大学の医学倫理委員会で審査を受け、研究機関長の許可を得ております。医学倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事録要旨等の情報を以下のホームページ上で公開しておりますのでご参照ください。

- ・名称：神戸大学大学院医学研究科等 医学倫理委員会
- ・設置者：神戸大学大学院医学研究科 研究科長
- ・所在地：兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-1
- ・ホームページアドレス：<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/>

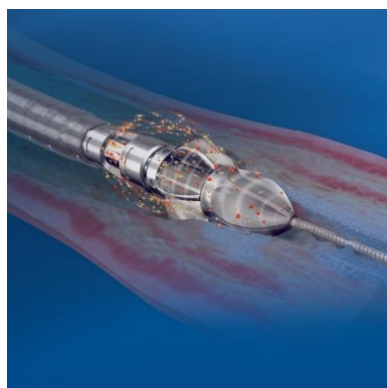
2.この研究の目的

今回の研究は、足の血管（大腿や膝のあたりの動脈）に強い石灰化を伴う狭くなった部分がある方を対象にしています。これらの血管が細くなったり詰まったりすると、足が冷える・歩くとき痛い・傷が治りにくいなどの症状が出る場合があります。現在、このような血管を広げる治療として、薬剤を表面に塗布した風船（薬剤コーティングバルーン）を使う方法が一般的になっています。

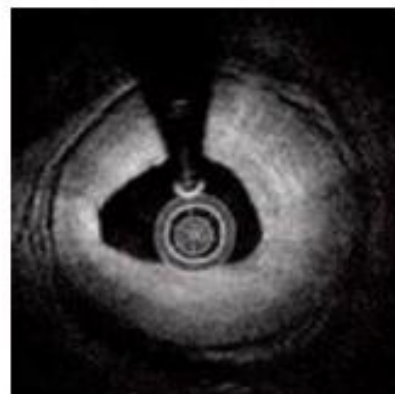
しかし、血管の中に硬い石灰化が多いと、風船が十分に広がらず、再び血管が細くなる（再狭窄）ことがあります。このため、本研究では、石灰化をけずり取る装置（Debulking device）である Jetstream（ジェットストリーム）をはじめとする新たな装置を使って治療を行い、その際に取得される、血管の中を詳しく見る画像（光干渉断層法：OFDI）の情報を使って、「どのような血管の状態が再狭窄や血流のトラブル（塞栓）に関係しているか」を調べます。

この研究により、石灰化を伴う血管に対するより安全で効果的な治療方針の確立や、将来の患者さんの治療成績向上につながることが期待されます。

●Jetstream Atherectomy



●光干渉断層法（OFDI）



3.あなたに研究参加をお願いする理由

この研究に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方を対象としています。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては参加いただけない場合があります。

【この研究に参加できる方（選択基準）】

次のすべてにあてはまる方が、この研究の対象となります。

- ・太ももから膝にかけての血管（大腿膝窩動脈）に強い石灰化を伴う狭窄または閉塞がある方
- ・光干渉断層法（OFDI）という画像検査で血管の中を確認しながら、Debulking device および薬剤コーティングバルーン（DCB）を用いた血管内治療を、計画的（緊急ではなく）に受ける予定の方
- ・この研究について説明を受け、同意をいただく時点で 20 歳以上の方
- ・研究の目的や内容について十分に理解し、ご本人の意思で参加に同意できる方

【この研究に参加できない方（除外基準）】

次のいずれかにあてはまる方は、この研究には参加できません。

- ・病状が末期で、余命が 1 年未満と予想される方
- ・急に発症した下肢の血流障害（急性下肢虚血）や急性の血栓症がある方
- ・すでにステントが入っている部分の再狭窄や閉塞がある方
- ・重症虚血肢で、Rutherford 分類 6 に相当する方、または広い範囲に感染が疑われる方
- ・バイパス手術後の吻合部（つなぎ目）に病変がある方
- ・抗血小板薬（血を固まりにくくする薬）を継続して内服することが難しい方（例：1 か月以内に抗血小板薬を中止する必要がある手術が予定されている場合など）
- ・妊娠中、授乳中、または妊娠の可能性がある方
- ・その他、研究責任医師が研究への参加が適切でないと判断した方

4.この臨床研究の方法（治療内容）や期間について

【研究の方法について】

この研究は「観察研究」と呼ばれるもので、通常の診療で行われる検査や治療のデータを使用します。この研究のために、特別な薬を飲んだり、通常診療と異なる余分な検査を受けていただく必要はありません。

神戸大学医学部附属病院および、本研究に参加する他の医療機関（後述）で治療を受けられた患者さんのデータを集めて解析します。

【利用する情報】

通常の診療で得られる以下の情報を使用します。

- ① 患者さんの背景（年齢、性別、持病など）
- ② 治療前の検査データ（血液検査、超音波検査、足の血圧検査など）
- ③ カテーテル治療時の治療内容（使用機器など）・画像データ（血管造影、OFDI 画像など）

④ 治療後の経過（再狭窄の有無、合併症の有無など）

【検査項目とスケジュールについて】

	術前	術中	術翌日から 退院まで	術後 12ヶ月 (±60日)	術後 24ヶ月 (±60日)
臨床検査	○		○	○	○
患者背景	○				
ABI	○		○	○	○
Rutherford 分類	○		○	○	○
バイタルサイン	○			○	○
下肢動脈超音波検査				○	○
造影検査		○			
OFDI		○			
併用薬剤 (抗血小板薬及び 抗凝固薬)	○		○	○	○
有害事象			○	○	○

【研究期間】

この研究は、研究許可日から 2030 年 4 月 30 日まで行われます。あなたご自身のデータは、治療後から約 2 年間（24 ヶ月）の経過を追跡して利用させていただきます。

5.この研究の参加予定者数

この研究では、あなたと同じ病気と診断された合計 260 人の患者さんに協力していただく予定です。

6.この研究が終了した後の対応について

研究が終了した後の治療も、通常診療で実施中の治療法のうち最適な方法を続行します。研究期間が終了した後も、担当医と相談の上、あなたの病状に合わせた通常の診療を継続します。この研究に参加したことによって、その後の治療が制限されることはありません。

7.この研究に参加することで予測される利益について

この研究にご協力いただくことにより、あなたに直接もたらされる利益（謝礼や治療費の減額、特別な治療効果など）はありません。しかし、本研究の成果は、将来の同じ病気の患者さんの治療法を改善するために役立つことが期待されます。

8.この研究に参加することで生じる負担ならびに予測されるリスクについて

この研究は、通常の診療で得られたカルテの情報や画像データを使用するのみですので、この研究に参加することによって、あなたに新たな身体的負担やリスクが生じることはありません。治療そのものには一般的なリスク（出血、感染、血管の損傷など）が伴いますが、これらは通常の診療として行われるものであり、研究参加によって増えるものではありません。

9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、通常の診療情報を利用する観察研究ですので、研究自体が原因で健康被害が生じる可能性は極めて低いと考えられます。もし治療に伴って副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に医師が適切な診察と治療を行います（その際の費用は通常の保険診療扱いとなります）。

10.研究により得られた結果等の取扱いについて

この研究で得られる成果は、現時点では研究段階のものであり、確実な診断や治療方針として確立されたものではありません。そのため、原則として個別の研究結果（解析結果）をあなたにお知らせすることはありません。ただし、全体の研究成果については、学会や論文などで公表される予定です。

遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益

この研究では遺伝子解析はいたしません。

遺伝カウンセリング

この研究では遺伝子解析はいたしませんので、遺伝カウンセリングは実施しません。

11.この研究に関わる費用や謝礼について

通常診療で得られた結果を用いる研究であり、すでに厚生労働省より認められた治療薬、検査を組み合わせで行われます。このため、研究に参加することであなたの費用負担が増えることはありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

12.その他の治療について

あなたがこの研究に参加されない場合でも、担当医があなたの病状に応じた最適な治療（カテーテル治療、バイパス手術、薬物療法など）を行います。参加しないことで治療上の不利益を受けることは一切ありません。

13.同意しない場合でも不利益は受けないこと

この研究への参加はあなたの自由な意思によるものです。参加に同意されなくても、それによって診療上不利益になることは一切ありません。

14. 同意後の撤回について

一度同意された後でも、いつでも自由に同意を取り消す（撤回する）ことができます。同意を撤回されても、今後の治療で不利益を受けることはありません。同意が撤回された場合、あなたのデータはそれ以降研究には使用せず、個人を特定できない状態で廃棄します。ただし、撤回された時点で既に研究成果が論文などで公表されていた場合には、データを廃棄できないことがありますのでご了承ください。

15. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

あなたよりご提供いただきました試料・情報は、氏名などの個人情報が分からないように番号がつけられ神戸大学医学部附属病院 循環器内科において厳重に保管いたします。研究終了後については、ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、あなたよりご同意いただければ、引き続き神戸大学医学部附属病院 循環器内科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 5 年間です。）

ただし、この研究への参加を撤回された場合や研究終了後の試料・情報の保管に同意されない場合には、あなた個人を特定できない状態かつ復旧不可能な状態にして廃棄させていただきます。

【データと試料の二次利用について】

この研究で得られたデータや試料は、厳重に保存され、これからの他の研究で使うことはありません。

16. 研究計画書等の開示について

この研究の研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご希望がございましたら相談窓口担当者に遠慮なくお問い合わせください。

また、本試験の計画の概要と進捗状況については大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）に登録されています（UMINID:UMIN000060612）。

17. プライバシーの保護について

ご提供いただきました情報は、研究責任者がこの研究に用いる前に氏名などが分からないように番号（研究対象者識別番号）をつけて管理します（匿名化）。この研究で得られたデータの解析、あるいは学会・論文における報告においては、あなたのお名前を含む個人情報を使用されることは一切ありません。本研究において、OFDI 画像データ（Raw data）の解析・共有にクラウドストレージサービス（Dropbox）を利用します。Dropbox 社は米国に所在しており、米国においては個人情報保護に関する制度として包括的な法令は存在しませんが、連邦取引委員会（FTC）法による消費者保護や、各州のプライバシー法、セクター別の規制等により、一定の個人情報保護が図られている。また、米国は APEC（アジア太平洋経

済協力:Asia Pacific Economic Cooperation)のCBPR(APEC越境プライバシールール:Cross-Border Privacy Rules)システム※に加盟しており、日本とおおむね同等の個人情報の保護が期待できるとされています。

※APECのCBPRシステムとは、2011年にAPEC電子商取引運営グループで策定された、APEC域内において国境を越えて流通する個人情報に対する消費者や事業者、行政機関における信用を構築するシステムで、CBPR認証を受けた事業者は、APECのプライバシー原則を遵守していることが認められたことになります。

このような各国における個人情報保護に関する制度等の詳細については、個人情報保護委員会の調査結果をご参照ください。

私たち研究者は、あなたのデータがアップロードされるの米国の提供先(運営事業者:Dropbox, Inc.)および本研究チームに対し、それぞれ、経済協力開発機構(OECD)プライバシーガイドライン8原則に対応する措置をすべて講じること、もしくは同等のプライバシー保護を実現する措置に協力するよう依頼しています。

【他の機関への試料・情報の提供に関するプライバシーの保護】

この研究では神戸大学から他の機関への試料・情報の提供は行いません。

18.カルテなどの閲覧について

あなたの人権が守られながら、正しく、この研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者(この病院の職員、モニタリング担当者、倫理審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者など)があなたのカルテなどの医療記録を閲覧することがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

19.知的財産権の帰属について

この研究により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、提供されたデータに対してではなく、研究者に対するものです。従いまして、この研究の結果によって生じる特許権等の知的財産権は神戸大学または研究者に帰属します。あなたには帰属しません。

20.この研究に係る資金源、利益相反について

この研究は、テルモ株式会社からの研究資金の提供を受けて実施されます。しかしテルモ株式会社は研究の施行、結果の解析、解釈、論文作成等には一切関与しません。本臨床研究は医学的な視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜をはかるものではありません。

研究における、利益相反シーオーアイ(COI:Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」

のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があるため、そのために利害関係を管理することが定められています。

また、一部の研究者は同社から講演料／研究費等の提供を受けています。これらの利益相反は神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会、または各研究機関が規定に基づき申告し、適切に管理されています。詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

21.あなたに守っていただきたいこと

この研究は入院中に収集される試料・情報をもとに検討します。そのため、追加でお守りいただく事項はありません。担当医の指示に従って、定期的な受診をお願いいたします。

22.問い合わせ窓口

あなたがこの研究についてお知りになりたいことや、ご心配なことがございましたら、遠慮なくご相談下さい。

・甲南医療センター 循環器内科
宇津 賢三 電話番号 078-851-2161(代表)
電話受付時間:09時～17時(土日祝日はのぞく)

・治験・臨床研究にかかる相談窓口
甲南医療センター 循環器内科
電話番号 078-851-2161(代表)
受付時間:09時～17時(土日祝日はのぞく)

23.研究機関、研究責任者について

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関
神戸大学医学部附属病院 (研究代表者:鳥羽 敬義)

共同代表研究機関
大阪府済生会中津病院 (研究責任者:上月 周)

共同研究機関
大阪警察病院 (研究責任者:飯田 修)
カレス記念病院 (研究責任者:丹 通直)
済生会横浜市東部病院 (研究責任者:毛利 晋輔)

湘南鎌倉総合病院（研究責任者：飛田 一樹）
総合病院国保旭中央病院（研究責任者：早川 直樹）
小倉記念病院（研究責任者：曾我 芳光）
大垣市民病院（研究責任者：吉岡 直輝）
山形大学医学部附属病院（研究責任者：志鎌 拓）
昭和医科大学病院（研究責任者：辻田 裕昭）
加古川中央市民病院（研究責任者：澤田 隆弘）
甲南医療センター（研究責任者：宇津 賢三）
兵庫県立淡路医療センター（研究責任者：黒田 浩史）
はりま姫路総合医療センター（研究責任者：中野 慎介）