

実施計画書

1. 研究の名称

1-1. 研究の名称

末梢血管インターベンションにおけるIVUSパラメータ評価のばらつきの検討

Best intra-rater reliability of IVUS parameters in peripheral vascular interventions
(Best IVUS Study)

1-2. 研究デザイン

本研究は評価画像提供患者からは既存情報を、検者から新たな情報を取得して行う研究であって、侵襲・介入を伴わず、かつ人体から取得された試料を用いない多機関共同観察研究である。

2. 研究の実施体制

2-1. 研究代表者

野崎徳洲会病院	循環器内科	藤原 昌彦
---------	-------	-------

2-2. データマネジメント担当

野崎徳洲会病院	循環器内科	藤原 昌彦
---------	-------	-------

2-3. 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
---------------	-----------	-------

2-4. 個人情報管理責任者

野崎徳洲会病院	循環器内科	藤原 昌彦
---------	-------	-------

2-5. 事務局

一般社団法人 JET 事務局		下釜 かおり
----------------	--	--------

2-6. 共同研究機関および責任者

野崎徳洲会病院	循環器内科	藤原 昌彦
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
岸和田徳洲会病院	臨床試験センター	中谷 憲司

3. 研究の背景と目的及び意義

下肢閉塞性動脈硬化症（lower extremity artery disease: LEAD）への末梢血管インターベンション（endovascular therapy: EVT）におけるイメージングモダリティの役割は徐々に高まってきている。冠動脈領域ではすでに、血管内超音波（intravascular ultrasound: IVUS）などいくつかのイメージングデバイスを用いた経皮的インターベンション（percutaneous coronary intervention: PCI）が一般的になってきている。そして、その重要性は過去数十年の間に多くの臨床研究で証明されてきた。これまで、EVTにおけるIVUSは、主に、慢性完全閉塞（chronic total occlusion: CTO）に対するワイヤークロス目的に用いられてきた。この技術の成熟は確実に CTO への手技成功率を向上させてきた。近年、イメージングモダリティが手技成功のみならず、開存率などの長期成績に影響を与えることが示唆されてきている。イメージングモダリティは病変の形態や血管径の評

価、デバイスの選択とそのサイズ選定、エンドポイントの決定、慢性期におけるデバイス評価などでより多くの情報を与え、それに基づいた EVT の戦略選択が良い結果が得られると考えられる。IVUS や血管内視鏡に加え、さらに 2021 年に臨床可能となった OFDI は、次世代の EVT に欠かせない存在になる可能性がある。さらにはこれらにより LEAD の理解と解釈はますます進んでいくことだろう。

しかし、多くのカテーテル室で行われる IVUS 評価が十分に標準化されたかどうかはいまだ不明確である。海外からは少数例の報告で、ばらつきは少ないとされたが、多くの評価者では証明されていない。曖昧な使用法では、治療デバイスを有効に活用できない恐れがある。本研究では、EVT におけるイメージングモダリティの役割を整理し、現在日常的に IVUS を用いている検者（臨床工学技士や医師など）が、どのような評価をしているか、またばらつきがどの程度かを評価する。それにより、より良い臨床成果や研究の進展に役立てたい。

4. 研究の方法および期間

4-1. 研究のデザイン

多機関共同観察研究

4-2. 研究期間

院長承認後～2025 年 10 月末日まで

4-3. 予定研究対象者数及び設定根拠

検者数 : 90 人

IVUS 画像提供患者 : 3 人

設定根拠（検者）：現在、日常的に IVUS を使用した EVT を行っておりかつ JET2025 でその評価ができる実現可能な人数として 90 人を設定した。また、評価項目の測定値の分布が正規分布に従う場合、ばらつきの指標としての標準偏差（およびそれに基づく予測区間）の 95%信頼区間を±15%に収めることが可能である。また、測定値の大小との関連因子を多重回帰分析により探索する場合、9 個の説明変数を投入することが可能である。

設定根拠（IVUS 画像提供患者）：検者間誤差の評価に必要な、典型的な病変画像を入手するために必要な人数として 3 人を設定した。

4-4. 他機関への情報の提供

＜評価する IVUS 画像＞

岸和田徳洲会病院にて準備する IVUS 画像および血管造影画像の読影所見（以下 IVUS 画像等）は、対象患者より同意を取得した後に、個人を特定し得る情報を全てマスキングする。マスキングした IVUS 画像等は、JET2025 において評価者が使用する。

尚、血管造影画像の読影所見は IVUS 画像を評価する際に使用する。（4-7.副次評価項目）

＜評価結果/データ＞

検者より収集する情報は、2025 年 JET 会期中※に設置する専用ブースにて IVUS 評価シートへの回答と、専用回収 BOX への投函をもって回収する。

回収した情報は事務局により電子データとして集計され、データマネジメント担当者確認の後、統計解析責任者へ送付される。

4-5. 収集する項目（検者より収集する項目）

次の項目について収集する。

病変部、病変の近位および遠位部における下記の評価項目

- ・血管径
- ・最小内腔面積
- ・解離腔面積
- ・最小ステント内面積
- ・病変形態（線維性、脂質性、血栓性、表在性石灰化、深在性石灰化、石灰化結節）
- ・検者の背景因子（職種、EVT の経験年数、EVT の IVUS 歴、自機関の年間 EVT 件数および自身が EVT で IVUS 操作する年間件数、自施設で使用している IVUS 機種、JET imaging consensus document 閲覧有無）

4-6. 評価項目

- ・評価項目の検者間のばらつき

4-7. 副次的評価項目

- ・血管造影所見との差異
- ・ばらつきが出る因子（機械や病変・検者の経験数・歴）

5. 使用する IVUS 画像および調査対象者の選定方針

＜評価する IVUS 画像等＞

岸和田徳洲会病院にて通常診療において取得する IVUS 画像等であり、本研究への使用について患者本人等より同意を得たもの

＜調査対象者（評価者）＞

JET2025 に参加している医師、臨床工学技士のうち、下記の条件を満たす者

- ・LEAD に対する EVT に従事し、日常的に IVUS による血管評価を行っている者
- ・本研究への評価データ使用について同意する者

6. 研究の科学的合理性の根拠

日常診療において LEAD に対する EVT に従事し IVUS を使用している医師や臨床工学技士を対象として、共通の IVUS 画像を評価し、その評価結果を収集/解析しバラツきの有無等について調査することは、その実態を客観的に考察することが可能であり、同領域における臨床成果や研究の進展に繋がると考えられる。

7. 同意取得方法

＜評価する IVUS 画像の使用許可を依頼する患者＞

IVUS 画像等の使用目的などについて説明し、書面にて同意を取得する。

＜調査対象者（検者）＞

本研究では評価を行う者（検者）が共通の IVUS 画像に対して評価を行い、その結果を収集することから『新たに情報を取得して実施する研究』に相当する。そのため検者に対し、同

意に係る判断を行うために必要な研究の利用目的等について明示し、適切な同意を受ける。具体的には岸和田徳洲会病院倫理審査委員会で承認の得られた説明文書を用いて説明し、同意する旨の確認欄へのチェックを得ることで適切な同意を取得する。なお、説明文には以下の内容を含むものとする。

- 1) 情報の利用目的
- 2) 情報の項目
- 3) 情報の利用開始日
- 4) 情報の取得の方法
- 5) 研究代表者（氏名及び当該者が所属する研究機関の名称）
- 6) 情報を利用する者
- 7) 情報の管理責任者
- 8) 情報の利用停止法

尚、本同意は無記名での意思確認となるため、同意撤回はできない。

8. 個人情報等の取扱い

研究代表機関にて準備するIVUS 画像等および検者より収集する情報は 4-4.に示す通り個人情報等の取扱いに十分に注意する。

9. 調査対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

調査対象者に生じる負担は特にない。また予測されるリスクも特にない。予測される利益として、本研究に参加することにより、評価方法が客観的に見直される機会が生じ、診療の質が高まる可能性もある。本研究を実施することにより、負担及びリスクが利益を上回ることはないと考える。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究では、人体から取得された試料は取り扱わない。研究に用いられる情報は、個人情報保護に細心の注意を払い保管する。

保管期間が過ぎた後は、個人情報に注意して破棄される。

- ・保管場所および保管責任者 : 野崎徳洲会病院 循環器内科 藤原 昌彦
- ・保管期間 : 2030 年 10 月 末日まで

11. 研究機関の長への報告

研究者等は当該研究機関のルールに則り、以下の報告を行う。

- ・研究計画書からの逸脱
- ・研究計画書の変更
- ・研究終了の報告

1 2. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

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 JET からの研究助成金によって賄われる。企業方の資金提供はない。

なお、学会当日に下記の企業より測定機器の貸与を受ける。

- ・テルモ株式会社
- ・ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
- ・株式会社フィリップス・ジャパン

1 3. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は学術論文や関連学会等において発表することにより公表する。本研究の成果は研究対象者に知らせるには十分な確実性に欠けていると考えられるため、研究の成果を研究対象者全員に対して個別に通知することは予定していない。研究対象者等の求めがあった場合は、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料の開示を行う。

1 4. 研究により得られた結果等の取り扱い

本研究では遺伝子解析は行わない。そのため『遺伝子解析の結果得られた遺伝情報の本人あるいは代諾者への開示』は該当しない。

1 5. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究責任者は相談しやすい環境づくりに努める。研究対象者等及びその関係者から相談等があった場合は、原則、研究代表者が対応する。

1 6. 研究に関する業務の委託

2025 年 JET 会期中に回収した情報の電子データ化は事務局にて行う。

＜事務局＞

一般社団法人 JET 事務局：下釜 かおり

〒814-0001 福岡市早良区百道浜 1-7-5 M タワー 11 階

TEL:092-834-2815 FAX:092-834-2816

E-mail: secretariat@j-et.jp

1 7. 研究計画書の承認

岸和田徳洲会病院倫理審査委員会で一括審査を行い、承認を得る。