

研究実施計画書

「冠動脈カルシウムスコア解析に基づく下肢静脈瘤患者の心血管疾患予測」

研究責任者

国立病院機構長良医療センター 循環器内科

宮田周作

2025年6月6日 実施計画書第1版作成(ver. 1)

① 研究の名称

「冠動脈カルシウムスコア解析に基づく下肢静脈瘤患者の心血管疾患予測」

② 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

<研究責任者>

国立病院機構長良医療センター 循環器内科医長 宮田周作

<研究分担者>

代表者：岐阜ハートセンター あしの診療・静脈センター センター長 富田伸司
(統括・計画・実施・解析)

分担者：昭和大学 准教授 水上拓也(計画・解析)

分担者：岐阜ハートセンター 放射線技師長 今井俊輔(データ収集)

分担者：石井病院 病院長 石井洋光(実施)

③ 試料・情報の収集・提供の目的及び意義

下肢動脈と冠動脈疾患との関係は広く認知されているが、日常臨床で慢性静脈不全(CVI)と冠動脈疾患に関して注意されることはない。しかし、CVI 患者は、肥満、高血圧、喫煙、脂質異常症など、冠動脈疾患リスク因子と重なる部分が多い。¹⁾ CVI は 10 年以内の新たな心臓血管イベントに対する独立危険因子と報告され、CVI と冠動脈疾患との関連性はクローズアップされ、そ

の具体的対策が待たれる。

単一施設の研究でCVIスクリーニングの単純下肢静脈CTに冠動脈Caスコア(CACS)を加え、慢性静脈不全患者の35%がCACS>100であること、慢性静脈不全がCACSの独立危険因子であることが報告されている。²⁾³⁾

これらの報告を元にして、多施設からの下肢静脈瘤手術患者群がCACS>100である比率と、CACS>100に影響を及ぼす因子を明らかにする。

現在術前の検査として下肢エコーが基本となっている。術前検査として、慢性静脈不全に対して下肢エコーと同時に単純下肢CTでの3D画像作成も行っている。そのメリットとして、患者へ病変、手術内容の説明に有用である。腹部の悪性腫瘍、May-Thurner症候群などの除外ができる、などがある。³⁾同時に冠動脈カルシウムスコアを測定する。(同日撮影のためコストは下肢CTのみで請求する)

④ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間

<研究実施期間>

倫理審査委員会承認後（機関長許可後）～2027年12月末日

<研究デザイン>

人を対象とする生命科学・医学系研究・多施設前向きコホート研究

<症例数>

当院約10例

岐阜ハートセンター：症例数400例

各施設：石井病院100例、他病院50例

<対象患者>

2025年7月から2027年12月まで50歳以上の下肢静脈瘤患者に対して、本研究の同意を得た後に、下肢単純CT、冠動脈カルシウムスコア(CACS: Agaston score)を施行した症例。(両側、片側)術式：血管内塞栓術、血管内焼灼術、硬化療法、静脈抜去など、すべてを含む。

<研究実施方法>

2025年7月から2027年12月まで術前に単純下肢CTの際、同時に冠動脈カルシウムスコア、75%percentile matched by sex and ageを測定する。年齢、性別の加味した、percentile rank 25%以下、25–50%以下、50–75%以上、75–90以上、90%以上に分類する。(その際、冠動脈カルシウムスコアの分は請求しない。)個人が特定できない方法で、データをID番号により

管理する。岐阜ハートセンターへメール配信し解析する。

⑤ 収集・提供を行う試料・情報の種類

観察項目：患者の冠動脈カルシウムスコアに加え、年齢、性別、体重、身長、BMI（肥満）、既知の心臓病、バイアスピリン内服、高血圧（内服中あるいは140/90以上）、薬物処方、脂質異常症（内服中あるいは診断基準に入る）、薬物処方、糖尿病（内服中あるいは診断基準に入る）、薬物処方、喫煙歴、家族歴（心臓病）、rVCSS（静脈疾患重症度スコア）、CEAP分類（静脈疾患臨床分類）、ABI（足関節上腕血圧比）、CAVI（動脈硬化指標）

運動習慣（あり：週に1日または2日でも8,000歩以上歩いている。または1回30分以上の運動を週2回以上実施している。）clinical frailty score

長時間労働（Sedentary behavior、8時間以上）（立位、坐位）

採血項目（WBC, Hb, Ht, Plt、生化学（TP, Alb, ALT, AST, Bil, Cr, eGFR含む）、BNP）

⑥ 第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む）

準備した説明と同意文書をもとに、各病院の医師が同意をとる。通常の日常診療で行う範囲で行うため、限定的な被曝の増加以外は不利益、危険性はない。さらに研究対象者からの相談には常時対応し、本人の自由意志に基づく同意の撤回をいつでも認める。

⑦ 個人情報等の取り扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を生成する場合にはその旨を含む。）

本研究は、個人情報の取り扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び適用される法令に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う試料・情報等は、長良医療センターで匿名化した上で、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付け作業を行う。

また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮する。また、本研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報等を使用しない。

⑧ 研究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

＜予測される利益＞

研究成果により冠動脈カルシウムスコア解析に基づく下肢静脈瘤患者の心血管疾患予測に繋がる可能性がある。また本人自体も冠動脈病変のスクリーニングができる。

＜予測される不利益＞

限定的な放射線被ばくが増加する。他には予期せぬ有害事象（個人情報の漏洩など）もゼロではない。

⑨ 試料・情報の保管及び品質管理の方法

本研究の実施のため匿名化され取得した研究関連情報については当院と解析機関の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止する。また、同意の撤回（中止の申し出）があったデータ等については、同意の撤回の申し出があった時点までのデータは保存されるが、それ以外のデータ等については、研究に使用しない。

⑩ 収集・提供終了後の試料・情報の取り扱い

研究終了後、資料や情報は原則論文発表後5年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後10年間保存し、適切に廃棄する。一方で、本研究で得られた試料・情報については、長期間の蓄積がなければ十分な数の試料を収集できない貴重なものであり、研究対象者の同意が得られる場合には、試料・情報を長期間保存し、新たな研究に使用する可能性がある。その際には改めて倫理審査申請を行い審査を受ける。

⑪ 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況

本研究には特別な資金源はない。

研究対象者の費用負担は無く、本研究に係る利益相反は存在しない。

知的財産は、研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じない。

⑫ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者からの相談は常時対応し、本人の自由意思に基づく同意の撤回をいつでも認める。

＜相談窓口＞

〒502-8558 岐阜市長良 1300-7

独立行政法人 国立病院機構 長良医療センター 循環器内科
Tel : 058-232-7755

⑬ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究に参加することによる研究対象者個人への経済的負担や謝礼は生じない。

⑭ 研究により得られた結果等の取扱い

研究で得られた結果については、学会や学術雑誌等で医学会ならびに社会に対して広く公表する予定である。

⑮ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために今回参加機関以外の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容研究対象者の情報は、原則として本研究のために使用するが、将来の研究のための貴重な資源として研究終了後も保管し、将来、その情報を再度研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用する。

(参考文献)

1. Prochaska JH, Arnold N, Falcke A, et al: Chronic venous insufficiency, cardiovascular disease, and mortality: a population study. EurHeart J 2021; **42**: 4157-4165
2. 富田伸司 新たな視点：慢性静脈不全と心臓血管病との関連性 静脈学 2025Vol36 No. 1 p. 19-23
3. S Tomita, et al. Chronic Venous Insufficiency as an Independent Risk Factor for Coronary Artery Disease: Evidence from Coronary Artery Calcium Score Analysis Phlebology (in press)