

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

静脈奇形を有するクリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群に対するオーダーメイド弾性ストッキング着用 6 か月継続療法の有効性と安全性を検証する多施設共同研究に関する研究

1. 研究の対象

- (ア) 難病情報センター(281 クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群)の診断基準によりクリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群と診断された患者
- (イ) 2 歳以上、性別は不問
- (ウ) 重症度分類 modified Rankin Scale (mRS) の評価スケール 1～4
- (エ) 片側下腿に静脈奇形を有する病変が存在する患者
- (オ) 自立歩行が可能な患者(補助装具使用しての歩行も可とする)
- (カ) 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、文書による同意が得られる患者。ただし、20 歳以上は本人、中学課程修了後～20 歳未満は本人及び代諾者による文書同意とする。7 歳～中学課程修了前は代諾者による文書同意及び本人によるアセント文書により賛意を得る。2 歳以上 7 歳未満は代諾者による文書同意とする。

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：静脈奇形を有するクリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群の四肢脈管奇形による浮腫、肥大、血液・リンパ液うっ滞に対する、患者個別の採寸によるオーダーメイド弾性ストッキングの有効性と安全性、材料の耐久性を着用前と着用 26 週後との比較によって評価する。

方法：研究デザイン

下肢の採寸によるオーダーメイド弾性ストッキングの着用の効果と安全性、対象材料の耐久性を検証する介入研究である。対象とする疾患は稀少疾患であるため多施設による共同研究の形式をとり、介入前と後とで対象患者の状態を評価する前向き介入前後比較試験である。

研究のアウトライン

クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群患者を対象に、前向き介入研究として採寸によるオーダーメイド弾性ストッキングによる患肢圧迫療法の有効性と安全性の評価を行う。同意取得後、下肢の採寸を行って約 2～6 週間の期間でオーダーメイド弾性ストッキングを作成する。採寸日に治療前状態を評価することとする。採寸日より 3 日前から既使用弾性包帯や既使用ストッキングなどの使用者は同着用を中止する。観察期間は、同ストッキングを着用した日から治療開始後 26 週(許容範囲:22～30 週)経過の時点での状態評価の日までとする。採寸日の 3 日前から既使用弾性包帯あるいは既使用ストッキングを中止するよう 4 日前に電話にて確認する。また、着用終了・評価の 1 週間前の時点で、被験者の評価対象オーダーメイド弾性ストッキングの着用状況を電話にて聴取する。

研究期間:症例登録期間:承認日～2022年1月31日

試験実施期間:承認日～2023年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1. 主要評価項目

患肢下腿の周囲径

2. 副次評価項目

1. 患肢の体水分分析
2. 質問書にて収集する患部の痛み
3. 日常生活動作に基づいた重症度(難病情報センター(281)クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群) modified Rankin Scale (mRS) 重症度分類による)の治療前後の変化(採寸日と着用 26 週後の時点)
4. 着用の有無による血圧、脈拍数(着用開始日と着用 26 週後の時点)
5. 健常肢の周囲径(採寸日と着用 26 週後の時点)
6. 使用材料の弾性力(未使用時と着用 26 週後の時点)

研究対象者の背景情報

- 1) 登録時情報(生年月日、性別、採寸実施予定日、mRS 重症度分類、病変部位の側性)
- 2) 患者背景(原疾患の概要(下腿以外の病変部位(頭部、頸部、胸部、腹部、骨盤、上腕、前腕、大腿))、前治療の概要(切除手術の既往有無、硬化療法の既往有無、塞栓術の既往有無、治験参加の有無、その他の治療有無))
- 3) 観察時情報
 - ・採寸日および 26 週間着用後:mRS 重症度分類、着用前または脱衣直後の患肢・健常肢の周囲径(4 カ所ずつ)、体重、身長、両下肢の総水分量・細胞外水分量(着用終了日は脱衣後 10～30 分以内)、着用頻度(26 週間着用後のみ)、弾性ストッキング被覆箇所(採寸日のみ)、材料の弾力性評価、質問書(疾患部位の痛み、着用に伴う不快感、脱着時の困難、着用に伴う排泄など日常生活動作への制限)
 - ・着用開始日および 26 週間着用後:脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧
- 4) 併用薬
- 5) 有害事象(疼痛の悪化、感染症、びらん、皮膚潰瘍、皮膚壊死、出血、リンパ漏、素材によるアレルギー反応を含む)、重篤な有害事象(SAE)

4. 外部への試料・情報の提供

本臨床研究では EDC システム (システム名称:UHCT ACReSS) を用いて、本臨床研究に必要なデータを収集する。症例報告書を作成する者は、必要なデータを速やかに EDC システムに入力し、個々の研究対象者の情報が正しく記録されていることを確認する。

5. 研究組織

本研究は、以下の体制で実施する。

【研究代表者】

杠 俊介 信州大学医学部形成再建外科教室・教授

【研究事務局】

- 杠 俊介 信州大学医学部形成再建外科教室・教授
 - 永井 史緒 信州大学医学部形成再建外科教室・助教
 - 常川 主裕 信州大学医学部形成再建外科教室・助教
 - 土屋 順子 信州大学医学部形成再建外科教室・秘書
- (○ 研究責任者)

【研究管理・調整業務実施施設】

信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター プロジェクト管理グループ

【データマネジメント実施施設】

信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター データ管理グループ

【統計解析責任者】

高清水 一慶 信州大学医学部形成再建外科教室・助教(特定雇用)

【モニタリング実施施設】

信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター モニタリンググループ

【参加施設/研究責任者 氏名】

信州大学医学部形成再建外科学教室 杠 俊介
福岡市立こども病院形成外科 川上善久
神戸大学医学部形成外科 野村 正
大阪医科薬科大学放射線科 大須賀 慶悟
あいち小児保健医療総合センター形成外科 森下 剛

【業務委託先】

株式会社松本義肢製作所

委託内容:弾性ストッキングの作成、弾性ストッキングのオーダーのための採寸、測定

【当機関における実施体制】

〈研究担当者〉

○ 森下 剛 あいち小児保健医療総合センター 形成外科

森田皓貴 あいち小児保健医療総合センター 形成外科

(○ 研究責任者)

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 形成外科 担当者名 森下 剛

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：信州大学医学部形成再建外科教室・教授 杠 俊介

-----以上