様式第２）　　受付番号 2025024

実施計画書

審査課題	ランダム比較試験：機能的静脈不全に対するフットアプログラムと弾性ストッキングとの比較 Randomized Controlled Trial: A Comparative Study of a Foot-care Program and Compression Stockings for Functional Venous Insufficiency				
研究等組織	氏　名		所　　属	職名	担当の分担
	代表者	富田伸司	岐阜ハートセンター	あしの診療・静脈センター長	統括、計画、実施、解析、
	分担者	水上拓也	昭和大学	准教授	計画、解析
		越野理和	岐阜ハートセンター	看護師	実施
		坂井田路子	岐阜ハートセンター	看護師	実施
		加藤小代子	岐阜ハートセンター	看護師長	スーパーバイザー
研究実施期間	審査通過後―2026/12/30（論文完成まで）				
研究実施場所	岐阜ハートセンター				

１、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか
（具体的に記入すること）

研究目的：

慢性静脈不全によるむくみに対する弾性ストッキングはガイドラインにも有用性が認められている。[1]弾性ストッキングは、すぐに着用でき効果が実感できる一方、長期間行なう不安とコストの問題が存在する。

そもそも慢性静脈不全のベースとして考えられるのが、不活動・運動不足など筋力低下を含めて生活習慣そのものがよくない状態といえる。この生活環境を見直し改善することで体そのものを健康体にすることが重要であると考える。これに貢献するのがフットケアプログラムである。しかし、Cochrane Database[2]では、RCTなどのエビデンスが十分ではなく有効性が証明されていな

い。最新の研究でわれわれは、機能的静脈不全に対してフットケアプログラムの有効性を報告した。[3)]

さらに、今回はフットケアプログラムと弾性ストッキングのランダム比較試験を行なうことで、前者の有効性または非劣勢の有無を検証する。

２、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に記入すること

方法

ランダム化比較試験（エクセル表に作成したランダム表で選択する）

対象

- むくみのある、機能的静脈不全患者（CEAP3、4、5）

器質的静脈不全（伏在静脈・穿通枝不全、静脈血栓後症候群）を下肢ドップラーエコーで認めない慢性静脈不全の臨床症状（むくみ、その他）があるものを機能的静脈不全（FVI）と定義した。

- 年齢 40 才—70 才
- 病院に歩行で来院された患者。Clinical Flail Score 3, 2, 1（4 以上は除外）
- 上記の条件にあった患者に対して本研究に同意した場合
- ランダム化を行い、

フットケアプログラム 32 例、弾性ストッキング 32 例

（(sample size calculator 64 例）

介入前、4 ヶ月後評価する。（1 ヶ月後、コンプラアンスを確認、再強化する）

1) フットケアプログラム群：フットケアプログラムを指導する。1 ヶ月後、確実に遂行できているか確認、再強化する。4 ヶ月後最終評価する。アドヒアランス（ストレッチ 5 日以上/週。ウオーキング 30 分週 3 回以上）を担保する。遂行率を算出する。

2) 弾性ストッキング群：軽度圧迫圧弾性ストッキング（筒状包帯：<20mmHg）着用する。（圧の測定を行ない適正サイズ、履き方を標準化する）。1 ヶ月後、確実に着用できているか確認する。4 ヶ月後最終評価する。アドヒアランス（5 日以上/週。日中はいている。）を担保する。 遂行率を算出する。（フットケアプログラムの指導を行わない）

3) 途中で脱落しても最終評価をおこなう。（ITT 解析）。4 ヶ月後、フットケア指導行なう。4 ヶ月後、治療終了、継続率を計算する。

除外項目

- 心不全（proBNP(400 以上)、腎臓病（eGFR 30 以下）、リンパ浮腫
- 整形外科的疾患（変形性膝関節症、股関節症、脊柱管狭窄症）
- 下肢静脈瘤
- PTS

- 深部静脈血栓症
- ABI＜0. 6 以下
- 蜂窩織炎
- ストッキング過敏症
- 妊娠
- 利尿剤内服
- 内分泌疾患(甲状腺など)
- 薬剤性
- 肝臓疾患

測定項目

年齢、性別、sedentary activity(8hr 以上)、職業

BMI、CEAP、Clinical Frailty Score(CFS)、CIVIQ-14、Visual Analogue Scale(VAS)、2010 改訂版 Revised Venous Clinical Severity Score(rVCSS)、細胞外水分比 Extracellular Water/Total Water Ratio(E/T)(浮腫>0.390)(InBody 770, InBody Japan Inc., Tokyo, Japan)、握力、足趾力

CIVIQ-14 の評価では、総合スコア、痛み要素、肉体要素、精神要素に基づき Global Index Score (GIS:([Final score − minimal possible score] / [Theoretical maximal − minimal score]) x 100)を算出する。

rVCSS は総合評価に加え、自覚症状(痛み、こむら返り、だるさなどを含む)と浮腫を他覚評価として測定した。

運動習慣については、歩行(時間(分)x頻度(回/週)とエクササイズの頻度(回/週)を患者から聴取する。フットケアグループには、万歩計(dretec H235)を貸出し、介入前、1 か月、4 か月後の 2 週間分の運動量を平均値をとる。

むくみの評価方法

- rVCSS

浮腫　1(足部、足首に限局)2(足首よりも頭側に及ぶが膝下に限局)3(膝、膝上へ及ぶ)

- ピット型浮腫の評価

Villalta score の前脛骨部浮腫の評価法

0脛骨の輪郭がはっきり浮き出て見えている状態。足首やすねに圧痕性浮腫なし。

1脛骨の輪郭は少し浮き出て確認できる。足首やすねに軽度圧痕性浮腫。

2明らかに腫脹を認め脛骨の輪郭はみえない。足首やすねに中等度圧痕性浮腫。

3腫脹が重度で脛骨の輪郭はみえない。足首やすねに深い圧痕性浮腫。

- 寸法測定法(下腿周径(ふくらはぎ最大部)左右測定し平均値を算出する。
- Inbody>0.390

弾性ストッキングのむくみの評価方法
遅延評価(はずして1日明けて評価): 弾性ストッキングをはずしてから1日経過した後に、むくみの程度を評価する。これにより、長時間着用後の効果や持続性を評価する。

◈弾性ストッキングをやめる主な基準・タイミング
途中脱落した場合でも、最終評価を行なう。
1. 浮腫の改善・消失—継続
2. 皮膚トラブルが出現した場合
   - ストッキングによる皮膚障害(発赤、かぶれ、水疱、潰瘍など)。
   - 圧迫によって痛みや違和感が強い場合。
3. 末梢循環障害がある場合(禁忌または慎重使用)
   - 重度の末梢動脈疾患(PAD)
     - ABI(足関節上腕血圧比)が0.6未満など
   - チアノーゼ、冷感、足趾の色調変化などが出現したとき。
4. 装着困難な場合
   - 高齢者や認知症、筋力低下により着脱が困難な場合。
   - 介護者が不在で自己管理ができない場合。
5. 心不全の増悪
   - 弾性ストッキングにより静脈還流が増加し、心負荷が上がることがあるため、心不全の急性増悪があるときは中止または慎重な使用が必要です。

I.Primary endpoint
あしのむくみの改善度合い、自他覚症状に関して、フットケアプログラムによる効果が弾性ストッキングの効果に対して非劣勢あるいは優勢であることを明らかにする。

II.Secondary endpoint
- 各2群の自覚症状の改善度、むくみ消失率の違い
- QOLの違い
- アドヒアランスの違い
- 経時的変化の違い

統計解析に関しては同一患者の実施前後の比較には対応のあるt検定を使用し、頻度の比較には χ検定を行った。群間比較では、対応のないt検定を使用する。P値が0.05未満を有意差あり

とした。

期待される結果:

- 同等であれば、フットケアが弾性ストッキングよりも無料であることから優位性があると言える。
- フットケアが優位であれば、優位性あると言える。
- 弾性ストッキングが優位であったとしても、フットケアが改善していれば、両方を合わせて行なうとより効果が高いことが推測される。
- 長く経過観察するほど、弾性ストッキングに対するQOLはさがり、フットケアは維持されることが推測される。

参考文献

1) 静脈疾患における圧迫療法ガイドライン 2025
2) Araujo DN, Ribeiro CTD, Maciel ACC, et al. Physical exercise for treatment of non-ulcerated chronic venous insufficiency (Review) Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 12 Art. No.:CD010637
3) 越野理和、坂井田路子、瀧野皓哉、他、機能的静脈不全に対するフットケア教育は浮腫を改善させる-CIVIQ-14 を含めた自他覚パラメータを用いた検討-静脈学(in press)

3、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び危険性、医学的貢献の予測について

同意取得方法：準備した説明と同意文書をもとに、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、患者さまへの不利益、危険性はない。
研究は、学会発表、論文作成後、消去する。学会発表、論文投稿の際には、共同研究者は共著者になっていただく。
費用負担：なし

通常の臨床の治療の経過をデータ蓄積し解析するため、本研究に参加・不参加により不利益はない。参加による余分な支出は存在しない。本研究に参加するための同意書と撤回書を準備する。

個人情報の管理体制（個人情報管理者、連結表の管理体制、匿名化の方法等）
院内のコンピューターにて管理し、患者を特定できないようにする。

研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い
データ、同意書は一元管理する。解析終了後、論文作成後、データを消去する。