様式第2）

受付番号 2025029

実施計画書

<table>
<tr><td>審査課題</td><td colspan="5">ランダム比較試験：機能的静脈不全に対するフットケアプログラム付加介入の効果検証</td></tr>
<tr><td rowspan="7">研究等組織</td><td colspan="2">氏　名</td><td>所　属</td><td>職　名</td><td>担当の分担</td></tr>
<tr><td>代表者</td><td>富田伸司</td><td>岐阜ハートセンター</td><td>あしの診療・静脈センター長</td><td>統括、計画、実施、解析、</td></tr>
<tr><td rowspan="5">分担者</td><td>水上拓也</td><td>昭和大学</td><td>准教授</td><td>計画、解析</td></tr>
<tr><td>越野理和</td><td>岐阜ハートセンター</td><td>看護師</td><td>実施</td></tr>
<tr><td>坂井田路子</td><td>岐阜ハートセンター</td><td>看護師</td><td>実施</td></tr>
<tr><td>堀　将也</td><td>岐阜ハートセンター</td><td>理学療法士</td><td>実施</td></tr>
<tr><td>大久保宗則</td><td>岐阜ハートセンター</td><td>循環器内科</td><td>論文校正</td></tr>
<tr><td colspan="2">研究実施期間</td><td colspan="4">審査通過後—2026/12/30（論文完成まで）</td></tr>
<tr><td colspan="2">研究実施場所</td><td colspan="4">岐阜ハートセンター</td></tr>
<tr><td colspan="6">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）</td></tr>
<tr><td colspan="6">研究目的：慢性静脈不全（CVI）における弾性ストッキングは、ガイドライン（2022 年欧州血管外科学会 1））において Class I で推奨されているが、長期継続にはコストやアドヒアランスの課題がある。一方、CVI の背景には筋力低下や活動性低下といった生活習慣因子があり、これに対処するフットケアプログラムの有効性 2)が近年注目されている。 本研究では、弾性ストッキングを全被験者に標準治療として実施し、そこにフットケアプログラムを付加した群としない群の間で、有効性をランダム化比較試験で検証する。</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
</table>

記入すること

【研究デザイン】◆ ランダム化比較試験(二群並行群間非盲検介入比較) ◆ 被験者を以下の2群にランダム割付(n=64、各群 32 名)(

1. 弾性ストッキング、生活指導+フットケアプログラム群(生活指導に保湿を含む)
2. 弾性ストッキング、生活指導のみ群(生活指導に保湿を含む)

【対象者】◆ 選定基準:

- 年齢 40～70 歳
- CEAP 分類 3～5(機能的静脈不全)
- Clinical Frailty Score(CFS)1～3
- 自立歩行が可能
- ドップラーエコーで器質的静脈不全を除外

◆ 除外基準:

- 心不全(proBNP > 400)
- 腎障害(eGFR < 30)
- リンパ浮腫
- 重度整形外科的疾患
- 下肢静脈瘤、深部静脈血栓症、PTS
- ABI < 0.6
- 感染症、妊娠、ストッキングアレルギー等

【介入内容】

◆ 両群ともに以下を実施:

- 軽度圧弾性ストッキングの着用(<20 mmHg、適切なサイズ・使用方法を指導。保湿指導)
- 着用アドヒアランスを 1 ヶ月目に確認、週 5 日以上の日中着用を推奨

◆ 介入群のみ:

- フットケアプログラム(足趾体操、ふくらはぎストレッチ、週 3 回以上の 30 分ウォーキング)
- 1 ヶ月時に再指導し、4 ヶ月時に評価
- 週 5 日以上の実施をアドヒアランス基準とする

【評価項目とタイムポイント】◆ 評価時期:介入前、1 ヶ月(中間評価)、4 ヶ月(最終評価)

◆ 主要評価項目:

- rVCSS(Revised Venous Clinical Severity Score)
- CIVIQ-14(慢性静脈疾患 QOL 評価)
- 浮腫スコア(ピット型浮腫、下腿周径、InBody E/T 比 > 0.390)

◆ 副次評価項目:

- Visual Analogue Scale(VAS)
- 握力・足趾筋力
- アドヒアランス率

【データ解析計画】◆ ITT(Intention-to-Treat)原則に従い、全被験者を解析対象とする ◆ 群間比較:

- 主要評価項目:独立 t 検定または Mann-Whitney U 検定
- 反復測定:2 群×時点(2-way ANOVA または線形混合モデル)
- アドヒアランスとアウトカムの関連:相関・重回帰分析 ◆ 有意水準:$p < 0.05$

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。
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 週間分の運動量の平均値をとる。

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。

【期待される意義】

- 運動療法の追加的有効性が証明されれば、Class I 推奨の圧迫療法に加えた新たな標準治療確立へ貢献可能
- QOL 向上、医療費抑制にも寄与

参考文献

1) ヨーロッパ血管外科学会・下肢慢性静脈疾患診療ガイドライン 2022 年版
2) 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 2025 36(1)69-77

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

- 標準治療（圧迫療法）は全員に実施し、倫理的問題を回避
- フットケアは非侵襲的・生活習慣介入であり、侵襲性・危険性は極めて低い
- 書面による同意取得
- データは匿名化、研究終了後に破棄
- 学会発表・論文化の際は共同研究者を共著者とする