

患者さんへ

「血行再建が不適応または不応答であった難治性潰瘍・壊疽を有する包括的高度慢性下肢虚血患者に対する血液浄化療法レオカーナ®の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	当院の循環器内科で血液浄化療法(レオカーナ®)を実施された患者さんのうち、以下のすべてに該当する方 ・難治性潰瘍・壊疽を有する包括的慢性下肢虚血(CLTI) ・血行再建術が実施できない／不成功／病変が改善しない ・20 歳以上 ・当院院長許可後(2025 年 7 月予定)～2026 年 12 月 31 日に受診
2 研究目的・方法	本研究の目的は、血行再建が不適応もしくは実施しても不成功や再狭窄等不応答の CLTI 患者さんに対する、補助療法としての血液浄化療法(レオカーナ®)の実臨床における 12 ヶ月の治療成績の実態を明らかにし、その関連因子を前向きに探索することです。 上記「研究の対象」で示した患者さんを対象に、通常医療行為の中で取得された診療情報を収集し、分析を行います。抽出したデータを用いて、レオカーナ®使用時の治療成績を明らかにします。また、治療成績とさまざまな背景データ、治療内容、検査結果などとの関連を統計学的に分析します。 研究の期間:施設院長許可(2025 年 7 月予定)後～2032 年 2 月末日まで
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6 お問い合わせ先」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。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、かかっている病気、服薬・治療内容、診察情報(身長、体重、血圧など)、生理検査(足関節上腕血圧比(ABI)、皮膚灌流圧など)、画像検査(超音波検査・血管造影検査など)、治療合併症、治療後の経過 等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関]

	研究代表者: 一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院 循環器内科 部長 曾我芳光 データマネージャー: 森之宮病院 循環器内科 川崎 大三 統計解析部門(コアラボ): 一般社団法人末梢血行再建研究会(株式会社エヌ・プラクティス内) [情報を提供する機関] 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 飛田 一樹 カレス記念病院 循環器内科 丹 通直 市立札幌病院 循環器内科 鈴木 理穂 仙台厚生病院 循環器内科 堀江 和紀 坂総合病院 循環器科 佐々木伸也 総合病院国保旭中央病院 循環器内科 早川 直樹 東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 仲間 達也 順天堂大学医学部附属浦安病院 循環器内科 尾崎 大 春日部中央総合病院 循環器内科 金子 喜仁 獨協医科大学病院 心臓血管内科/循環器内科 佐久間 理吏 筑波メディカルセンター病院 循環器内科 相原 英明 大和成和病院 循環器内科 土井尻 達紀 済生会横浜市東部病院 循環器内科 毛利 晋輔 東京都済生会中央病院 循環器内科 鈴木健之 国際医療福祉大学病院 血管外科 墨 誠 十全記念病院 血管外科 野村 拓生 成田記念病院 循環器内科 佐竹 晃徳 一宮西病院 循環器内科 市橋 敬 大垣市民病院 循環器内科 吉岡 直輝 松波総合病院 循環器内科 近藤 裕樹 洛和会音羽病院 循環器内科 柳内 隆 京都第一赤十字病院 循環器内科 加藤 拓 京都第二赤十字病院 循環器内科 小出 正洋 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 大阪警察病院 循環器内科 飯田 修 森之宮病院 循環器内科 川崎 大三 大阪府済生会中津病院 循環器内科 上月 周 野崎徳洲会病院 循環器内科 藤原 昌彦 大阪赤十字病院 循環器内科 小林 洋平 徳島赤十字病院 循環器内科 弓場 健一郎 高松赤十字病院 循環器内科 多田 典弘 松山赤十字病院 血管外科 山岡 輝年
--	---

	済生会福岡総合病院 循環器内科 末松 延裕 福岡大学病院 循環器内科 杉原 充 小倉記念病院 循環器内科 角田 一生 大分岡病院 循環器内科 直野 茂 天陽会中央病院 循環器内科 竹井 達郎 宮崎市郡医師会病院 循環器内科 緒方 健二 中部徳洲会病院 循環器内科 小畑 慎也 [外部への情報の提供] 湘南鎌倉総合病院 病院長: URL: https://www.skgh.jp/about/greeting/ 各施設で収集され個人を識別することができないように加工されたデータは電子媒体で、データマネージャーである森之宮病院及び統計解析担当部門である大阪大学大学院へ送付されます。また、血管造影画像は個人情報情報をマスキングした状態で CD-R 等に保存しデータセンター経由でコアラボ(一般社団法人末梢血行再建研究会)へ送付されます。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。
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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 氏名: 飛田 一樹 (研究責任者) 病院名・所属、職位: 湘南鎌倉総合病院・循環器内科・部長 住所: 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先: 0467-46-1717