臨床研究「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・後向き研究」についてのお知らせ

１．研究の対象

2021 年３月から 2022 年３月までに包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）に対して補助療法としての血液浄化療法（レオカーナ）を実施した方のうち、以下の「選択基準」を全て満たし、「除外基準」をいずれも満たさない方。

＜選定基準＞

1) 20 歳以上である患者さん
2) アテローム性動脈硬化症、末梢動脈疾患で潰瘍・壊疽を有する患者さん
3) 安静時の足関節上腕血圧比（ABI）が 0.9 未満である。または ABI が 0.9 以上である場合には他の検査にて虚血が確認された患者さん
4) 血行再建術が実施できない（不適応）もしくは実施しても術が不成功や再狭窄等で病変が改善しない（不応答）であると判断され、レオカーナを施行した患者さん

＜除外基準＞

1) 急性動脈閉塞や明らかな血栓性病変を有する患者さん
2) バイパス術後の吻合部病変を有する患者さん

２．研究目的・方法

本研究の目的は、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 患者さんに対し、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。

研究の実施期間は当院の長の承認を受けてから 2023 年 12 月 31 日までを予定しています。

３．研究に用いる試料・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）、血液検査、生理検査（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、治療後の経過等の情報を収集します。尚、本研究では試料は扱いません。

４．外部への試料・情報の提供

収集した情報を取り扱う際、各施設において個人が特定できないようにコードを付与します（匿名化と言います）。コードと患者さんを紐づける対応表は各施設で厳重に管理し、外部に知られることはないように致します。本研究は多機関共同研究であり、各施設で収集され匿名化されたデータは電子媒体で、データセンター・統計解析担当部門である大阪大学へ送付されます。
尚、本研究では試料は扱いません。

５．研究を実施する共同研究機関

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　曽我 芳光

この研究に参加する研究機関

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
時計台記念病院	循環器内科	丹直通
市立札幌病院	循環器内科	壇浦裕
仙台厚生病院	循環器内科	堀江和紀
坂総合病院	循環器内科	佐々木伸也
旭中央病院	循環器内科	早川直樹
春日部中央総合病院	循環器内科	金子喜仁
太田記念病院	循環器内科	安斎　均
高津中央病院	循環器内科	山内靖隆
板橋中央病院	循環器内科	尾崎俊介
東京済生会中央病院	循環器内科	鈴木健之
名古屋ハートセンター	循環器内科	徳田尊洋
大垣市民病院	循環器内科	吉岡直輝
名古屋共立病院	循環器内科	伊藤竜太
一宮西病院	循環器内科	市橋敬
洛和会音羽病院	循環器内科	加藤拓
京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本恵則
大阪大学大学院医学系研究科	糖尿病病態医療学寄附講座	髙原充佳
独立行政法人 労働者健康安全機構	関西労災病院	飯田修
森之宮病院	循環器内科	川﨑大三
大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月周
岸和田徳洲会病院	循環器科	藤原昌彦
大阪赤十字病院	循環器内科	小林洋平
松山赤十字病院	血管外科	山岡輝年
天陽会中央病院	循環器内科	竹井達郎

６．お問い合わせ先

＜当院の研究責任者＞
関西労災病院
循環器内科　飯田　修／畑　陽介
〒660-8511　兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69
電話：06-6416-1221（代表）

＜この研究の研究代表者＞
一般財団法人　平成紫川会　小倉記念病院　循環器内科　部長　曽我 芳光
〒802-8555　福岡県北九州市小倉北区浅野３丁目 2-1
電話：093-511-2000（代表）