

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

透析中の重症下肢虚血(CLI)患者に対する LDL アフェレーシス(レオカーナ®)の治療効果および安全性に関する後方視的観察研究

### [研究の背景]

重症下肢虚血とは、足の血の流れが極端に悪くなり、傷や潰瘍が治らなくなる状態です。特に透析を受けている患者さんでは、この病気が起こりやすく、治療が難しいため、やむを得ず足を切断しなければならない場合もあります。

LDL アフェレーシス(レオカーナ®)という治療は、血液から悪玉コレステロールや炎症に関する成分を取り除くことで血流を改善し、傷の治りや痛みの軽減を期待できるものです。しかし、この治療後に消化管出血や出血が長く続く患者さんも報告されており、安全性と有効性の両面から検討が必要です。

透析中の重症下肢虚血患者に対して行った LDL アフェレーシスの治療効果と合併症を過去の診療記録から調べ、より安全で効果的な使い方を検討します。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病的予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

#### ●対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	形成外科

**対象となる期間**

2020年7月1日～2025年6月30日

**研究対象者となる基準**

当院形成外科で LDL アフェレーシスを施行した透析中の成人重症下肢虚血患者

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があつた方

**●研究期間**

研究機関の長の許可日 ~ 2026年4月30日

**●利用するカルテ情報**

過去に当院で LDL アフェレーシスを受けられた患者さんの診療記録(年齢、性別、透析歴、傷の経過、切断の有無、血液検査結果、合併症の有無など)を使用します。新たに検査や治療を行うことはありません。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

**●利用を開始する日**

2026年1月9日

**●情報の管理**

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
-----	-----------------

病院長氏名	田中信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	片平次郎
情報の管理者名	片平次郎

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	形成外科	准教授	片平次郎

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	形成外科	准教授	片平次郎	研究の総括
研究分担者	形成外科	助教	小西浩之	情報収集、統計解析、論文執筆
研究分担者	形成外科	専攻医	鈴木美紗	情報収集、統計解析、論文執筆

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	片平 次郎
診療科(部署)	形成外科
電話番号	042-665-5611
受付日時	火曜～金曜 9：00～17：00