

患者さんへ

「LDL*吸着療法レオカーナの有害事象と安全使用に関する多施設後ろ向き研究」

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以下の情報を公開することが必要とされています。

*LDL とは Low-Density Lipoprotein(低比重リポタンパク)コレステロールのことで、肝臓でつくられたコレステロールを血液に乗せて全身へ運ぶ役割を担います。

1 研究の対象	2021 年 3 月～2024 年 8 月に当院で高度な慢性下肢虚血と診断され、血液浄化器「レオカーナ」を用いて血管内治療をした 20 歳以上の方を対象としています。
2 研究目的・方法	足の血流が悪くなる慢性下肢虚血に対して使用される医療機器「レオカーナ」は、血液中の LDL コレステロールや血を固まりやすくするフィブリノーゲンを取り除き血液の流れを改善する治療法のひとつです。ただし、レオカーナをどのような条件で使うかは病院によって違っているのが現状です。 そこで、本研究では診療録の情報を用いて、レオカーナの使用条件や使用後の安全性の実態を明らかにし、その結果を今後の治療やレオカーナを導入する病院の参考にすることを目的としています。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 10 月予定)～2027 年 3 月
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、「7. 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、同意の撤回または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	年齢や病歴、薬剤使用状況、LDL 吸着療法レオカーナ治療前後の採血のデータ、レオカーナの施行条件や治療中の血圧の推移、レオカーナの治療後の止血状況 等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 研究代表機関・研究代表者 カレスサッポロ カレス記念病院 臨床工学科 田村周平 [情報を提供する機関] 研究実施機関名・研究責任者 旭川医科大学病院 臨床工学科 成田孝行 王子総合病院 臨床工学科 稗畑勇希 札幌東徳洲会病院 CE 科 梅津麻衣子

	市立札幌病院 臨床工学科 中田梨々香 市立函館病院 臨床工学科 戸松弘彦 [外部への情報の提供] 提供を行なう機関の長: URL: https://www.higashi-tokushukai.or.jp/center/details/clinicalsupport.html 研究代表機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、提供する機関の個人情報管理者が保管・管理します。
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
7 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: 研究責任者: 札幌東徳洲会病院、CE 科・臨床工学技士 梅津 麻衣子 住所: 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号: 011-722-1110 (代表)

2025 年 11 月 4 日作成(第 2 版)