

## 医療法人 王子総合病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。研究に際しては個人情報の取り扱いには十分留意し、発表に際しても個人が特定されないよう配慮して行います。研究での利用を希望されない場合は、それぞれの期限内に各お問い合わせ先までお知らせください。その場合でも患者様の不利益が生じることはありません。

研究課題名	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
研究代表者(当院)	所属: 医療技術部 臨床工学科 氏名: 稗畑勇希
研究の意義・目的	包括的高度慢性下肢虚血に対して行われる吸着型血液浄化器であるレオカーナは、血管内治療不応や不応答の患者様に行われる補助療法であります。レオカーナの試行条件は、施設毎に試行条件は異なり、統一がされていないのが現状です。また、レオカーナ施行中の血圧低下や回路凝固、治療後の止血不良などの有害事象に関して明確な報告がありません。本研究では、レオカーナの試行条件から有害事象の実態を明らかにし、現在レオカーナを導入している施設や今後導入する施設に大いに役立てられると考えます。
対象となる患者様	選定期間: 2021年3月31日～2025年3月31日 選定基準: ・20歳以上 ・血管内治療を行うも改善しない(不応答)や血管内治療が実施できない(不応答)患者様 ・血管内治療と下肢バイパス術を施行した患者様 ・下肢バイパス術を施行した患者様
利用する試料・情報	<p>■ 試料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・レオカーナ治療前後の採血データ(Fib, LDL-C, CRP, Alb, WBC, Hb, RBC)</li> <li>・レオカーナ治療前後の皮膚灌流圧</li> <li>・レオカーナ施行条件(血液流量、施行時間、抗凝固剤量)</li> <li>・レオカーナ施行中の血圧推移</li> <li>・レオカーナ施行時の血液処理量</li> <li>・心機能(EF)</li> </ul> <p>■ 情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・レオカーナ施行時の年齢</li> <li>・レオカーナ施行時の透析歴</li> <li>・レオカーナ導入日数(血管内治療を行なった日からの日数とする)</li> <li>・レオカーナ施行回数</li> <li>・レオカーナの施行タイミング(血液透析又は血液濾過透析の前か後か、透析と同日か)</li> <li>・治療中の回路凝固</li> <li>・治療後の止血不良</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血液透析または血液濾過透析の施行条件(血液流量、施行時間、抗凝固剤量)</li> <li>・既往歴</li> <li>・内服薬</li> </ul>
研究方法	<p>後ろ向き研究とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・主要評価項目            血圧低下(K/DOQIガイドラインより血液透析治療中に収縮期血圧が20mmHg以上低下もしくは平均血圧が10mmHg以上低下した場合と定義)</li> <li>・副次評価項目            1)回路凝固頻度と凝固箇所(レオカーナ施行中に回路凝固が起きた場合と定義)            2)止血不良頻度(レオカーナ導入前より止血時間が延長した場合と定義)</li> </ul>
個人情報の取扱	<p>ID や氏名などの個人を特定しうる情報は、院内で保管し、院外へは持ち出しません。            研究データにはパスワードをかけ、他人が見ることができないようにします。            発表に際しては、個人が特定されるようなデータは公表いたしません。</p>
その他 (利益相反等)	<p>公表すべき利益相反関係にある企業などはありません。</p>
利用を希望されない 場合の問合せ期限	<p>西暦 2025 年 4 月 1 日            ※この期日を過ぎた場合、データの匿名化などにより、データの削除が行えない場合があります。</p>
お問い合わせ先	<p>医療法人 王子総合病院            担当者: 医療技術部 臨床工学科 稗畑勇希                      循環器内科 伊藤孝仁            〒053-0021 北海道苫小牧市若草町 3-4-8            電話番号 0144-32-8111</p>