

市立函館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	所属:社会医療法人社団 カレスサッポロ 時計台記念病院 臨床工学科 氏名:田村周平
データセンター 統計解析担当者	所属:社会医療法人社団 カレスサッポロ 時計台記念病院 臨床工学科 氏名:田村周平
研究参加機関および 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
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、血管内治療不適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~2024年8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(不適応)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	■試料 ・レオカーナ治療前後の採血データ(Fib,LDL-C,CRP,Alb,WBC,Hb,RBC) ・レオカーナ治療前後の皮膚灌流圧 ・レオカーナ施行条件(血液流量、施行時間、抗凝固剤量) ・レオカーナ施行中の血圧推移 ・レオカーナ施行時の血液処理量 ・心機能(EF) ■情報 ・レオカーナ施行時の年齢

	<ul style="list-style-type: none">・レオカーナ施行時の透析歴・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)・レオカーナ施行回数・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)・治療中の回路凝固・治療後の止血不良・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)・既往歴・内服薬
研究方法	後ろ向き研究とする。 <ul style="list-style-type: none">・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)・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)
個人情報の取扱	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ません。 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。
その他 (利益相反等)	公表すべき利益相反関係にある企業などはありません。
研究実施期間	実施許可日(情報の利用開始日:2024年11月頃)~2027年3月31日
利用を希望されない 場合の問合せ期限	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。
お問い合わせ先	市立函館病院 担当者: 臨床工学技士 戸松弘彦 〒041-8680 北海道函館市港町1丁目 10 番 1 号 電話番号 0138-43-2000
研究機関の長	市立函館病院 病院長 森下清文