

研究機関名：市立函館病院

作成年月日：2025 年 8 月 4 日（第 1.0 版）

承認番号	
課題名	包括的高度慢性下肢虚血に対する補助療法としてのレオカーナの有効性を評価する多施設共同研究
研究期間	実施許可日 ～ 2030 年 12 月 31 日
研究の対象	2021 年 3 月 1 日～2025 年 7 月 31 日の期間内に旭川医科大学病院および共同研究機関で包括的高度慢性下肢虚血による難治性潰瘍を発症しレオカーナ治療を受けた 20 歳以上の患者さんを対象とします。
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：年齢、性別、BMI、歩行能、併存疾患（糖尿病や透析など）、血行再建情報、下肢動脈造影所見、足部創傷の治癒状況、レオカーナ関連情報[施行回数、施行方法、施行理由]などのデータを診療記録から収集します。） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（ ）
試料・情報の管理について責任を有する者	市立函館病院 心臓血管外科・科長 新垣 正美
外部への試料・情報提供	<input type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供元：旭川医科大学病院・大阪大学医学部付属病院・愛知医科大学病院・九州医療センター・東京大学医学部付属病院・清水赤十字病院・札幌厚生病院・製鉄記念室蘭病院・釧路孝仁会記念病院・市立函館病院）（提供方法：パスワード管理下での電子的配信） <input type="checkbox"/> 海外へ提供（国名： ）（個人情報保護に関する制度の有無： ）（提供方法： ） <input type="checkbox"/> その他（提供先： ）（提供方法： ） <input checked="" type="checkbox"/> 利用/提供予定日（開始日：実施許可日から 1 か月後）
研究組織	研究代表機関 旭川医科大学 外科学講座 血管外科 准教授 菊地信介 共同研究機関 1) 大阪大学 心臓血管外科 助教 三宅啓介 2) 愛知医科大学 血管外科 教授（特任）折本有貴 3) 九州医療センター 血管外科 松原 裕 4) 東京大学 血管外科 助教 白須拓郎 5) 清水赤十字病院 内科 藤城貴教 6) 釧路孝仁会記念病院 心臓血管外科 竜川貴光 7) 製鉄記念室蘭病院 心臓血管外科医長 中津知己 8) 札幌厚生病院 心臓血管外科主任 吉田有里 9) 市立函館病院 心臓血管外科部長 新垣正美

研究の意義、目的	<p>この研究は、足の血流が極端に悪く、通常の治療が難しい足創傷をもつ患者さん（包括的高度慢性下肢虚血：CLTI）に対して、新しい補助治療「レオカーナ」（透析回路を通じて血液の粘調度を改善させる治療）がどれくらい足の創傷の治りや足を救うことに役立つかを調べるために行われています。全国 10 の医療施設が協力し、過去にレオカーナ治療を受けた患者さんの経過を分析し、どのような患者さんに効果が期待できるか、治療を始めるタイミングや回数など、より適切な使い方を探ることを目的としています。</p> <p>患者さんにとってより良い治療選択につながるよう、今後の治療指針づくりに役立てるための大切な取り組みです。</p>
研究の方法	<p>すでにレオカーナ治療を受けた患者さんを対象とします。足の血の流れがとても悪くなり、傷が治りにくい病気の患者さんを対象にしたものです。私たちは、「レオカーナ」という新しい治療法が、傷を治し、足の切断を防ぐためにどれくらい役立つかを調べています。全国の複数の病院が協力して、すでにレオカーナ治療を受けた方の診療記録をまとめ、どんな患者さんに治療が効果的だったのか、どんなタイミングで行うのが良いのかを詳しく分析します。</p>
その他	特にありません。
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>また、試料・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ので、下記の連絡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。利用する情報は、お名前や住所など、個人が特定できる情報は削除して取り扱います。研究成果発表（学会発表、学術論文への投稿）の際にも、個人が特定できる情報は利用しません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>所属：市立函館病院 心臓血管外科  研究責任者：新垣 正美  電話番号：0138-43-2000（代表）</p> <p>共同研究機関の長：市立函館病院 病院長 森下 清文</p> <p>研究代表者：旭川医科大学 外科学講座 血管外科学分野 准教授  菊地信介</p>