

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

実施許可承認日： 2025 年 9 月 1 日
研究課題名：血行再建が不適応または不応答であった難治性潰瘍・壊疽を有する包括的高度慢性下肢虚血患者に対する血液浄化療法レオカーナ®の安全性と有効性に関する多施設前向き研究 II
研究期間：実施許可後～西暦 2032 年 2 月
研究対象： 当院で診断・治療された、血行再建が不適応または不応答であった難治性潰瘍・壊疽を有する包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）患者さんのうち、補助療法としての血液浄化療法（レオカーナ）を実施した方
対象材料 年齢、性別、かかっている病気、服薬・治療内容、診察情報（身長、体重、血圧など）、血液検査、生理検査（ABI、皮膚灌流圧など）、画像検査（超音波検査・血管造影検査など）、治療合併症、治療後の経過等の情報を収集します。尚、本研究では試料は扱いません。
上記材料の対象期間 西暦 年月～ 2026 年 12 月
意義・目的： 潰瘍・壊疽を合併した包括的高度慢性下肢虚血（CLTI：chronic limb-threatening ischemia）患者の血行再建の目的は、創傷治癒です。良好な血流を創部まで維持することで高い治癒率が期待できます。しかし、血行再建が不適応または不応答であった難治性潰瘍・壊疽を有する CLTI 患者では、下肢の切断率が高いことが予想されます。こうした血行再建が不適応または不応答の CLTI 患者においては、補助療法が重要な役割を果たしますが、本邦でのまとまった補助療法の報告は乏しいのが現状です。これまで私たちは、実臨床において血行再建が不適応または不応答であった難治性潰瘍・壊疽を有する CLTI 患者に対するレオカーナの治療成績の実態を明らかにするため、その関連因子を「後向き観察研究」※として探索しました。続けて今回、「前向き観察研究」※として実施し、同時期に施行する血行再建術単独群との比較による検討を加えることを計画しています。  ※後ろ向き研究は「過去の出来事を振り返って調べる方法」、前向き研究は「これから起こることを観察して調べる方法」です。どちらも医療の進歩に欠かせない大切な手法であり、研究の目的や状況によって使い分けられています。  本研究の目的は、CLTI 患者に対する血液浄化療法（レオカーナ）の実臨床における 12 ヶ月の治療成績の実態を明らかにし、その関連因子を前向きに探索することです。これにより、血行再建後の難治性潰瘍・壊疽を有する CLTI 患者におけるレオカーナの成績およびその成績に関連する因子の詳細が明らかとなり、本研究で得られた知見は今後の CLTI 診療に大いに役立つものと考えます。

方法： 上記「研究の対象」で示した患者さんを対象に、通常医療行為の中で取得された診療情報を収集し、分析を行います。抽出したデータを用いて、レオカーナ使用時の治療成績を明らかにします。また、治療成績とさまざまな背景データ、治療内容、検査結果などとの関連を統計学的に分析します。

収集した情報を取り扱う際、各施設において個人が特定できないようにコードを付与します（匿名化といいます）。コードと患者さんを紐づける対応表は各施設で厳重に管理し、外部に知られることはないように致します。本研究は多機関共同研究であり、各施設で収集され匿名化されたデータは電子媒体で、データセンター・統計解析担当部門である大阪大学へ送付されます。学会・論文などに公表するデータは集計データであり、個人が特定されることはありません。尚、本研究では試料は扱いません。この研究への情報提供を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その患者様の情報は利用いたしません。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 循環器内科

相原英明（代表番号 029-851-3511）