

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

当院では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第663号
研究課題 包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）に対するLDLc・フィブリノーゲン吸着療法の治療効果および安全性に関する検討	
本研究の実施体制 研究責任者： 熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科 教授 横井 秀基 研究分担者： 熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科 教授 辻田 賢一（研究に関する指導・助言） 熊本大学大学病院 腎・血液浄化療法センター 准教授 安達 政隆（研究に関する指導・助言） 熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科 准教授 桑原 孝成（研究に関する指導・助言） 熊本大学大学院生命科学研究部形成外科 講師 伊方 敏勝（研究に関する指導・助言） 熊本大学病院地域医療連携ネットワーク実践寄付講座 准教授 泉 裕一郎（研究に関する指導・助言） 熊本大学大学病院総合臨床研究センター 准教授 柿添 豊（研究に関する指導・助言） 熊本大学大学病院 腎臓内科 助教 水本 輝彦（研究に関する指導・助言） 熊本大学大学病院 腎臓内科 助教 宮里 賢和（研究に関する指導・助言） 熊本大学大学病院 腎・血液浄化療法センター 助教 中川 輝政（研究に関する指導・助言） 熊本大学大学病院 腎臓内科 助教 藤本 大介（研究に関する指導・助言） 熊本大学大学院生命科学研究部 加齢医学寄附講座 特任助教 永芳 友（事務局・データ入力・解析） 共同研究機関の研究責任者 あけぼのクリニック 副院長 田中 元子（臨床データ収集） あけぼの第2クリニック 院長 加藤 英司（臨床データ収集） 天草第一病院 腎臓内科 中島 淳子（臨床データ収集） 天草地域医療センター 副院長 永吉 靖央（臨床データ収集） 有明医療センター 腎臓内科 秦 雄介（臨床データ収集） 植木いまふじクリニック 院長 瀬下 博志（臨床データ収集）	

上村内科クリニック	理事長・院長	上村 克哉(臨床データ収集)
嘉島クリニック		鶴田 一真(臨床データ収集)
熊本医療センター	腎臓内科部長	梶原 健吾(臨床データ収集)
熊本赤十字病院	腎臓内科 部長・腎センター長	豊田 麻理子(臨床データ収集)
熊本総合病院	腎臓内科 部長	井上 秀樹(臨床データ収集)
熊本中央病院	腎臓内科 部長	野村 和史(臨床データ収集)
熊本泌尿器科病院	副院長	野上 千佐(臨床データ収集)
熊本リハビリテーション病院	下肢救済センター	西本 英史(臨床データ収集)
熊本労災病院	循環器内科 部長	土井 英樹(臨床データ収集)
くわみず病院	循環器内科	赤木 正彦(臨床データ収集)
済生会熊本病院	腎臓科 部長	副島 一晃(臨床データ収集)
嶋田病院	院長	池田 拡行(臨床データ収集)
仁誠会クリニック黒髪	院長	太田 裕美子(臨床データ収集)
仁誠会クリニックながみね	理事長	田尻 哲也(臨床データ収集)
中央仁クリニック	腎臓内科 理事	有菌 健二(臨床データ収集)
西日本病院	副院長	中神 正巳(臨床データ収集)
人吉医療センター	主任循環器内科部長	田口 英詞(臨床データ収集)
ひらやまクリニック	院長	甲斐 信幸(臨床データ収集)
右田クリニック	院長	右田 敦(臨床データ収集)
水俣医療センター	泌尿器科 部長・人工透析センター長	三浦 太郎(臨床データ収集)

本研究の目的及び意義

包括的高度慢性下肢虚血（chronic limb-threatening ischemia：CLTI）は、慢性下肢動脈閉塞を原疾患とし、下肢虚血、組織欠損、感染などの肢切断のリスクをもち、治療介入が必要な下肢病変を総称する概念と定義されています。CLTI のリスク因子として年齢、喫煙、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、腎不全などが報告されており、特に本邦の CLTI は約 70-80%が糖尿病患者、約 50%が透析患者であり、欧米諸国に比較して有病者が多く、患肢の予後は生命予後に直結します。CLTI に対する治療は、外科手術、血管内治療などの血行再建が主体となりますが、その他の治療法に薬物療法や LDLc・フィブリノーゲン吸着療法などの補助療法があります。LDLc・フィブリノーゲン吸着療法は LDL コレステロール、フィブリノーゲンに対する吸着型血液浄化療法であり、血液レオロジーの改善により、CLTI 患者の末梢血液循環の改善を導き難治性潰瘍を治療することを目的とした治療法です。LDLc・フィブリノーゲン吸着療法による血流改善の報告の他に、血圧低下、疼痛、胸部不快感、好中球数増加などの副作用の報告もあります。LDLc・フィブリノーゲン吸着療法による血流改善、難治性潰瘍治癒などの治療効果や、治療現場における副作用の発生頻度やその対応を含めた安全性については不明な点も多くあります。

以上の背景を基に、CLTI に対する LDLc・フィブリノーゲン吸着療法の治療効果および安全性に関するエビデンスの創出を目的とし、本研究を計画しました。本研究では、2021 年 3 月から 2024 年 4 月に熊本県内の多施設で CLTI に対して LDLc・フィブリノーゲン吸着療法を使用した患者を対象として、LDLc・フィブリノーゲン吸着療法の治療効果（下肢生存率や血流改善、透析前後の LDL、フィブリノーゲンの比較など）、および LDLc・フィブリノーゲン吸着療法施行時の血圧低下や疼痛などの副

作用の発生とその対応に関するデータを後ろ向きに調査し、その関連性について検証します。その成果により、CLTIにおけるLDLc・フィブリノーゲン吸着療法の治療効果および安全性に関して有用な知見を得ることが期待できます。

研究の方法

この研究は、包括的高度慢性下肢虚血の診断で以前に熊本県内の多施設でLDLc・フィブリノーゲン吸着療法を施行した患者様の臨床データを用いた後ろ向き観察研究です。以前の診療において取得したカルテ情報を収集させていただき、特にLDLc・フィブリノーゲン吸着療法使用時における血圧低下などの副作用の発生とその対応、およびLDLc・フィブリノーゲン吸着療法の効果（透析前後のLDL、フィブリノーゲンの比較や血行動態など）に関するデータについて解析いたします。

研究期間

この研究の実施期間は、2025年4月30日から2025年7月31日までを予定しています。
研究のスケジュールですが、データ取得・統計解析は2025年5月30日までに完了させた後、学会において演題発表し、その後論文投稿を予定しています。

試料・情報の取得期間

本研究では、2021年3月から2024年3月までの期間に、熊本赤十字病院を含めた熊本県内の多施設でLDLc・フィブリノーゲン吸着療法を施行した包括的高度慢性下肢虚血患者を対象としております。

研究に利用する試料・情報

この研究に利用する情報は、他のコンピューターから独立したコンピューターに記録させ、コンピューター本体は熊本大学病院腎臓内科が所有する鍵付きの保管スペースで厳重に管理いたします。また、コンピューターへのログインならびにデータファイルへのアクセスについては、パスワードによる認証を施しセキュリティを確保いたします。データについては成果報告から少なくとも10年間は保管させていただきます。保管期間が終了した場合またはあなた・ご家族など（代理人）が保管の中止を希望された場合には、紙媒体の情報はシュレッダーでの裁断にて廃棄し、電子媒体の情報は該当するデータを復元不可能な状態で削除させていただきます。

個人情報の取扱い

あなたの解析結果をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。この研究ではあなたと研究用の番号とを結びつける対応表を作成しますが、その対応表のファイルにはパスワードを設定し、鍵付きの保管スペースで厳重に管理いたします。また、この研究成果を学会や論文にて公表する場合、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究に参加してくださった方々に関する個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の問い合わせ先、または共同研究機関の研究責任者にどうぞお申し出ください。研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、説明を希望された場合に限り、他の方に関する個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で説明させていただきます。なお、この研究を実施することで、あなたの健康に関する情報またはあなたのご家族に関する遺伝情報が得られる可能性については、今の時点では想定しておりません。また、この研究では、学会等への発表や学術論文への投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

利益相反について

臨床研究を実施するにあたり、研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果公表が公正に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

この研究は、熊本大学病院 腎臓内科が所有する講座研究費により実施する予定ですが、この研究に携わる全ての研究者によって公正に費用を使って研究を行います。この研究の実施にあたり、研究責任者および研究分担者は、熊本赤十字病院利益相反審査部会に必要事項を申告し、審査の上、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。また、研究実施後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加を希望されない方は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことによりあなたの不利益となることはありません。

本研究に関する問い合わせ

この研究に関してご質問や相談などが必要な場合には、下記連絡先にご連絡ください。

【研究代表者】

担当者所属名：熊本大学病院 腎臓内科

担当者名：永芳 友、松下 昂樹、安達 政隆

連絡先

電話 096-373-5164

E-mail ynagayoshi@kumamoto-u.ac.jp

【熊本赤十字病院】

担当者所属名：熊本赤十字病院 腎臓内科

担当者名：豊田 麻理子

連絡先

電話 096-384-2111（代表）