

患者さんへ

「吸着型血液浄化器レオカーナ®の臨床的有用性に関する検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることができるときには、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2020 年 8 月～2024 年 12 月に当院でレオカーナ®による治療を受けられた方
2 研究目的・方法	透析患者さんの足の血管が細くなる病気とその治療について 透析を受けている患者さんでは、足の血管が細くなる病気(LEAD: 下肢末梢動脈疾患と言います)がよく見られます。透析を始めたばかりの頃は約 20%、透析を続けている期間が長くなると約 40%もの患者さんがこの病気になるという報告があります。 この病気が悪化してしまうと、安静にしている足が痛んだり、潰瘍(うみ)や壊死(組織が腐ってしまうこと)ができたりする状態(包括的高度慢性下肢虚血: CLTI)になり、場合によっては命にも関わる大きな問題となります。 治療法としては、血管を広げる血管内治療や外科的なバイパス手術などがありますが、どちらも十分な効果が得られないことがあります。 そこで、透析患者さんの足の血管の状態を改善するために、LDL アフェレシス治療という方法があります。これは、血液の中から特定の成分を取り除くことで、足の血管を広げ、血流を改善するものです。 しかし、従来の LDL アフェレシス治療は、大掛かりな装置が必要で、十分な効果が得られないという問題がありました。 新しい血液浄化器の治療効果について 2020 年 8 月に、CLTI の治療を目的とした新しい血液浄化器(レオカーナ®)が承認されました。これは、従来の血液浄化器とは異なり、血液を直接機械に通すことで治療を行うため、従来よりも手軽に LDL アフェレシスを行えるようになりました。治験段階での成績も、保存的に治療を実施した際とくらべて創傷治癒率を改善するなど、レオカーナ®の有効性は十分あるものと期待されました。 治療開始から 4 年以上が経過して 現在、多くの患者さんの治療にレオカーナ®が使用されています。しかし、残念ながら、全ての患者さんにおいて創傷治癒できるということにはなりません。そこで、治験段階と同じ程度の有効性が実際の臨床でも得られるのかを検証する必要があり、当院でこの治療を受けた患者さん(透析患者さん、そうでない患者さんを含みます)を対象に、こ

	の治療の有効性と安全性を検討することにしました。 この研究では、レオカーナ®を用いた LDL アファレシス治療の安全性、有効性、経過との関連を、自施設データを用いて検討します。これにより得られる情報は、レオカーナ®を用いた LDL アファレシス治療を、どういう方に、どのように最適に提供できるかを高い精度で判断することを可能にすると考えられます。 実施期間：施設院長許可後（2025 年 2 月予定） ～ 2027 年 12 月末日
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さん/さまに不利益が生じることはありません。 ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報：年齢、性別、原疾患、合併症、血行再建治療の有無と種類（血管内治療、バイパス手術）、レオカーナ®治療回数、血液データ等。
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	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。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター 大竹 剛靖 247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先：0467-46-1717(代表)