

熊本中央病院を受診された患者さま、研究対象者のみなさまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

以下の臨床研究に関しては、個人情報情報を匿名化した上で学会、研究会等への利用をさせていただいております。

内容をご確認いただき、研究対象者となることを希望されない方は下記お問い合わせ先へご連絡ください。

研究課題名	包括的高度慢性下肢虚血(CTLI)に対するLDLc・フィブリノーゲン吸着療法の治療効果と安全性に関する検討
研究責任者	腎臓内科部長代行 唐原 靖治
本研究の目的・意義	包括的高度慢性下肢虚血(chronic limb-threatening ischemia: CLI)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。CLI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CLI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。CLI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器を使用した血液浄化療法であり、血液レオロジーの改善により、CLI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が、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いです。 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CLI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、CLI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。
研究予定期間	委員会承認後～2025年7月31日
該当資料・データ	対象となる患者さま: 2021年3月1日～2024年3月31日に高度慢性下肢虚血で入院加療となり、レオカーナ療法を行った患者 利用する情報: 電子カルテに記載のある診療記録・検査データを利用します。
個人情報の取扱い	診療録から得られたデータから、氏名、生年月日、手術日など個人を識別可能な情報を削除し、個人情報とは無関係の番号をつけ、研究機関毎に連結可能匿名化を行います。個人識別情報と付加番号の対応表は研究機関毎に作成し、各機関の個人情報管理者が厳重に管理し、共同研究機関並びに解析担当者には渡しません。データ解析の際は、匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含みません。研究の成果を学会、誌上に公開する際も個人を特定できる形では公表しません。
共同研究機関	熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学、あけぼのクリニック、あけぼの第2クリニック、天草第一病院、天草地域医療センター、有明医療センター、植木いまふじクリニック、上村内科クリニック、嘉島クリニック、熊本医療センター、熊本赤十字病院、熊本総合病院、熊本泌尿器科病院、熊本リハビリテーション病院、熊本労災病院、くわみず病院、済生会熊本病院、嶋田病院、仁誠会クリニック黒髪、仁誠会クリニックながみね、中央仁クリニック、西日本病院、人吉医療センター、ひらやまクリニック、右田クリニック、水俣医療センター
本研究の資金源	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話: 096-370-3111(代表) 担当者: 唐原 靖治(腎臓内科)