

# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

旭川医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

<b>【研究課題名】</b>	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		
1. 研究の目的と方法	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。全国の血管外科診療を行っている医療施設が協力し、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。 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。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2030年3月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	2021年3月1日～2025年7月31日の期間内に大阪大学医学部附属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。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	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、足部創傷の治療状況、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。）	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	大阪大学医学部附属病院 卒後教育開発センター
		氏名	三宅 啓介
	(2) 当施設の長	大阪大学医学部附属病院 坂田 泰史	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	旭川医科大学 血管外科 准教授 菊地信介 (機関の長：学長 西川 祐司) 東京大学 血管外科 助教 白須拓郎		

		<p>(機関の長：附属病院 病院長 田中 栄)</p> <p>愛知医科大学 血管外科 教授(特任) 折本有貴</p> <p>(機関の長：病院長 道勇 学)</p> <p>九州医療センター 血管外科 松原 裕</p> <p>清水赤十字病院 内科 藤城貴教</p> <p>釧路孝仁会記念病院 心臓血管外科 竜川貴光</p> <p>製鉄記念室蘭病院 心臓血管外科医長 中津知己</p> <p>札幌厚生病院 心臓血管外科主任 吉田有里</p> <p>市立函館病院 心臓血管外科部長 新垣正美</p>
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	<p>この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。</p> <p>提供方法：追跡可能な方法で郵送、パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付、セキュリティのかかったクラウド上にアップロード</p> <p>試料・情報の利用または提供予定開始日：実施許可日から1ヶ月後</p>	
<b>【問い合わせ先】</b>	<p>機関名：大阪大学医学部附属病院</p> <p>研究責任者：助教 三宅 啓介(みやけ けいすけ)</p> <p>電話番号：06-6879-5111 (内線 3154)</p> <p>対応時間：平日 9:00~16:00</p>	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。  
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。