

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：血行再建が不適合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

multiCenter retrospective study of RheocaNa for chronic limb-threatening ischemia undergoing endovascular therapy II (TURNIP II)

1. 研究の概要

血行再建が不適合もしくは実施しても不成功や再狭窄等不応答の包括的高度慢性下肢虚血（CLTI：chronic limb-threatening ischemia）に対して血液浄化療法（レオカーナ）が実施された症例を登録して前向きに5年間の追跡を行い、治療成績の実態を明らかにするとともに、その関連因子を探索する。

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院 循環器内科 緒方 健二

【研究代表者】

一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院 循環器内科 部長 曾我 芳光

【参加研究機関】

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
カレス記念病院	循環器内科	丹 通直
市立札幌病院	循環器内科	鈴木 理穂
仙台厚生病院	循環器内科	堀江 和紀
坂総合病院	循環器科	佐々木伸也
総合病院国保旭中央病院	循環器内科	早川 直樹
東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間 達也
順天堂大学医学部附属浦安病院	循環器内科	尾崎 大
春日部中央総合病院	循環器内科	金子 喜仁

獨協医科大学病院	心臓血管内科/循環器内科	佐久間 理吏
筑波メディカルセンター病院	循環器内科	相原 英明
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田 一樹
大和成和病院	循環器内科	土井尻 達紀
済生会横浜市東部病院	循環器内科	毛利 晋輔
東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木健之
国際医療福祉大学病院	血管外科	墨 誠
十全記念病院	血管外科	野村 拓生
成田記念病院	循環器内科	佐竹 晃徳
一宮西病院	循環器内科	市橋 敬
大垣市民病院	循環器内科	吉岡 直輝
松波総合病院	循環器内科	近藤 裕樹
洛和会音羽病院	循環器内科	柳内 隆
京都第一赤十字病院	循環器内科	加藤 拓
京都第二赤十字病院	循環器内科	小出 正洋
大阪大学大学院医学系研究科	病院臨床検査学講座	高原 充佳
大阪警察病院	循環器内科	飯田 修
森之宮病院	循環器内科	川崎 大三
大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月 周
野崎徳洲会病院	循環器内科	藤原 昌彦
大阪赤十字病院	循環器内科	小林 洋平
徳島赤十字病院	循環器内科	弓場 健一郎
高松赤十字病院	循環器内科	多田 典弘
松山赤十字病院	血管外科	山岡 輝年
済生会福岡総合病院	循環器内科	末松 延裕
福岡大学病院	循環器内科	杉原 充
小倉記念病院	循環器内科	角田 一生
大分岡病院	循環器内科	直野 茂
天陽会中央病院	循環器内科	竹井達郎
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方 健二
中部徳洲会病院	循環器内科	小畑 慎也

2. 目的

本研究の目的は、血行再建が不適應もしくは実施しても不成功や再狭窄等不応答の包括的高度慢性下肢虚血（CLTI: chronic limb-threatening ischemia）患者に対し、補助療法としての血液浄化療法（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。

なお、この研究は、今後の CLTI 治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2032 年 2 月まで行われます。

4. 対象者

研究機関の長の許可後から 2026 年 12 月に当循環器内科に入院され、血行再建が不適合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) 患者に対して、補助療法としての血液浄化療法(レオカーナ)を実施した方のうち、以下の「選択基準」を全て満たし、「除外基準」をいずれも満たさない方が対象となります。

<選定基準>

- 1) 20 歳以上である患者
- 2) アテローム性動脈硬化症、末梢動脈疾患で潰瘍・壊疽を有する患者
- 3) 安静時の足関節上腕血圧比 (ABI) が 0.9 未満である。または ABI が 0.9 以上である場合には他の検査にて虚血が確認された患者
- 4) 血行再建術が実施できない (不適合) もしくは実施しても術が不成功や再狭窄等で病変が改善しない (不応答) であると判断された患者

<除外基準>

- 1) 急性動脈閉塞や明らかな血栓性病変を有する患者
- 2) 血行再建・下肢大切断術が予定されている患者
- 3) バイパス術後の吻合部病変を有する患者
- 4) 余命 1 年未満の全身状態を有すると判断される患者

5. 方法

5-1. 症例の登録

各施設は、登録期間中に研究対象者の登録を行い、毎月の登録症例数を運営事務局に報告します。

5-2. 調査の方法

上記「4. 対象者」で示した患者を対象に、5-3 に示す調査項目を研究に用いる情報として収集します。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 (匿名化と言います)。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。

5-3. 調査項目

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。

運営事務局 (事務局代行)

株式会社エヌ・プラクティス内 藤井 律子

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究は、医師主導型の臨床研究であり、研究の運営に必要な資金は、一般社団法人末梢血行再建研究会（LIBERAL）からの研究助成金によって賄われます。LIBERALは、末梢血行再建に関する医師主導型臨床研究を推進し、社会が求めているエビデンスを迅速に提供し、末梢血行再建に関する治療の技術向上に貢献することを目的としています。

研究機関ならびに研究者等の本研究に係る利益相反^{注1)}は、当該研究者が所属する研究機関の規則にのっとり利益相反審査委員会等に申告を行い、審査を受けます。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院循環器内科

氏名 緒方 健二

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121