

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院分院腎センター内科および循環器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間：2000年1月～2023年10月の間に虎の門病院分院腎センター・循環器内科でLDLアフェレーシスを導入された18歳以上の包括的硬度慢性下肢虚血患者

### 【研究課題名】

包括的高度慢性下肢虚血患者におけるLDLアフェレーシスの有効性・安全性に関する研究

### 【研究の目的・背景】

包括的硬度慢性下肢虚血（CLTI）は、血行再建を施さない場合、1年以内の下肢切断の確率が20～30%、また1年以内の死亡率も約20%であると言われております。これは、患者さんの生活の質だけでなく、生命予後にも大きく影響を及ぼす深刻な疾患です。治療方針としては、外科的治療や血管内治療が検討されますが、耐術能の問題から外科的治療が困難な患者さんも少なくありません。さらに、血管内治療には再狭窄が起こる可能性が高いとされています。このような背景から、LDLアフェレーシスによって動脈硬化の原因とされるフィブリノゲンやLDLを除去する方法が、有望な補助療法となり得ると考えられます。ただし、CLTIに対するLDLアフェレーシスは日本国内でのみ認可されている治療法であり、その有効性や安全性についての知見が十分に確立されておられません。そこで、CLTIに罹患している患者さんを対象に、LDLアフェレーシスの有効性と安全性を評価することを目的に本研究を行います。

### 【研究期間】

2023年12月26日 ～ 2026年3月31日

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院分院 澤直樹のもと研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄し

ます。

【利用する診療情報】

診療情報：検査結果、診療記録、薬歴など

【虎の門病院分院における研究責任者】

腎センター内科 澤直樹

研究機関の長：分院長 宇田川 晴司

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024年6月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院分院 腎センター内科 ・ 澤直樹

電話 044-877-5111(代表)