

## お知らせとお願い

鹿児島市立病院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、本研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	Wifl分類Stage4の包括的高度慢性下肢虚血透析患者におけるDistal bypassとデブリードメント、レオカーナ <sup>®</sup> による集学的治療の検証と、非レオカーナ <sup>®</sup> 使用群との術後フィブリノーゲン値の比較検証
実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ~ 2026年12月31日
研究の対象	(対象期間・対象診療科・対象疾患) 2019年10月1日~2024年9月30日に、鹿児島市立病院 心臓血管外科にて、Wifl分類Stage4の包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI) に対し、Distal bypassとデブリードメント、レオカーナ <sup>®</sup> による治療を受けられた透析患者と Distal bypassとデブリードメントのみによる治療を受けられた透析患者
使用する情報等	年齢、性別、治療内容、創部写真、血管造影・CT画像、創傷治癒経過、創傷治癒期間、皮膚滲流圧 (SPP)、足関節上腕血圧比 (ABI)、WBC、CRP、フィブリノーゲン、LDLコレステロール、リポプロテイン(a) 等
研究の概要	目的： Wifl分類Stage4のCLTIに対し、Distal bypassとデブリードメント、レオカーナ <sup>®</sup> による集学的治療により救肢できた3透析患者例の検証を行う。また、Distal bypassとデブリードメントのみの2透析患者例と比較し、術後フィブリノーゲン値の推移や創傷治癒期間などを比較する。本症例を論文で共有し、レオカーナ <sup>®</sup> の可能性を考察する。
倫理審査	鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会で承認され、病院長の許可を受けて実施しています。
個人情報の保護	収集する情報項目に氏名や住所は含まれません。研究対象者の識別は研究目的に特別に割り振られた研究番号を使って管理し、対応表を作成します。対応表が院外に出ることはありません。
研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。
結果の公表	研究結果は国内外学会での発表及び論文として関係雑誌に投稿予定です。
知的財産権	本研究により得られる知的財産権は鹿児島市立病院に帰属します。
研究の資金源	本研究を実施するにあたり、資金提供は受けていません。
利益相反	特にありません。
お問い合わせ先・相談窓口	病院ホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。 なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。 研究への使用の拒否の意思を表明されても、鹿児島市立病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。

<p><b>研究責任者</b> 氏名：安村 拓人                      所属：心臓血管外科 連絡先：鹿児島市立病院 〒890-8760 鹿児島市上荒田町37番1号 TEL：099-230-7000（代表）    FAX：099-230-7111</p>
--