

臨床研究に関する情報公開

「当院におけるレオカーナ施行経験」 へご協力をお願い

- 西暦 2021 年 7 月 1 日～西暦 2022 年 3 月 31 日までに
南風病院においてレオカーナ治療を受けられた方へ —

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、吸着型血液浄化器（レオカーナ）を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

2. 研究の対象者と研究期間

1) 研究の対象者

当院で 2021 年 7 月から 2022 年 3 月の間に、閉塞性動脈硬化症患者の末梢血液循環の改善を目的に吸着型血液浄化器（レオカーナ）治療を受けられた方

2) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2022 年 5 月 31 日

3. 研究の背景・目的及び意義

2020 年 8 月に末梢血液循環の改善を目的とした吸着型血液浄化器（レオカーナ）が発売され、当院でも 2021 年 7 月より使用を開始しております。一方で、有効性や安全性については明らかにされていないのが現状です。本研究では、包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）に対する吸着型血液浄化器（レオカーナ）の安全性や有効性を検証いたします。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

レオカーナ施行中の血圧推移および循環血液量変化率の推移を検討いたします。またレオカーナ 1 セッションにおける LDL コレステロールとフィブリノゲンの低下率を検討いたします。

2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。
今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

研究対象者背景：年齢、性別、透析歴、等

臨床所見：血圧、循環血液量変化率、等

検査所見：血液検査、等

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピュータに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者〈氏名〉（武田 弘隆）によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 臨床工学科 主任：武田 弘隆

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 臨床工学科 一松 稜佑

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 臨床工学科 技士長：前村 隆治

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、

遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 臨床工学科 主任：武田 弘隆

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397

対応時間：月～金 9：00～17：00