

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）（単施設研究用）

西暦 2024 年 2 月 7 日作成 第 1.0 版

研究課題名	正コレストロール血症を呈する従来治療抵抗性 PAD に対するデキストラン硫酸カラムを用いた LDL アフェレシス療法の治療メカニズム解明研究
研究の対象	過去に当院で実施された「正コレストロール血症を呈する従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いた LDL アフェレシス療法試験:LDL apheresis-mediated Endothelial activation Therapy to Severe-Peripheral Artery Disease study (LETS-PAD study) (以下、LETS-PAD study)」(jRCTs032180100)に参加された患者さんのうち、研究で採取した情報の二次利用に同意いただける方を対象とします。
研究の目的	薬物療法や血管内治療、血管外科的治療といった従来治療が困難な閉塞性動脈硬化症の治療において LDL アフェレシス療法が広く行われてきましたが、LDL アフェレシス療法が効果を発揮する詳細なメカニズムについては未だに不明な点が多く、明らかにしていく必要があります。LDL アフェレシス療法を受けた患者さんの治療前後における臨床指標や生活の質の改善にかかわる検査所見の変化を検討し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、LDL アフェレシス療法の効果の有無や診療経過での所見の変化について検討します。閉塞性動脈硬化症に対するアフェレシス療法のメカニズムを解明し、治療方針を決定するためのバイオマーカーの探索や治療標的の発見を目標とします。 いずれもこれまでに得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 3 月 18 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2024 年 5 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 3 月 18 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】本研究では試料を用いません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。いずれも、LETS-PAD study に参加された患者さんにおいて収集された情報を用います。 1) 診療録情報 患者背景情報：年齢、生年月日、性別、身長、基礎体重、基礎腎疾患、CKD 重症度分類、血液透析治療期間、心疾患の既往、生活習慣病の有無(高血圧、糖尿病(+糖尿病合併症)、脂質異常症)と治療薬数および種類、抗血小板薬・抗凝固薬、飲酒歴、喫煙歴、下肢 PAD の治療歴 2) 臨床所見：下肢 PAD の臨床的な重症度 3) 血液検査の結果 ・血液学的検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、MCV ・生化学的検査：LDL-コレストロール（直接測定法）、HDL-コレストロール、総コレストロール、中性脂肪、CRP、リポプロテイン A ・凝固：フィブリノーゲン

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）（単施設研究用）

	・酸化ストレス・抗酸化作用関連因子：酸化 LDL (MDA-LDL)、 ペントシジン、 derivatives of reactive oxidative metabolites (d-ROMs)、biological anti-oxidative potential (BAP) 4) 理学検査結果： ABI、reactive hyperemia index (RHI) 5) 画像検査結果： 下肢動脈 CT、下肢動脈 MRA、下肢動脈造影、DSA (Digital Subtraction Angiography) 6) 血液中白血球遺伝子発現解析： 酸化ストレス関連因子 (p22-phox、 NOX1、 Rac 1 など)、 レニン-アンジオテンシン系 構成要素 (レニン、アンジオテンシノーゲンなど)、 アンジオテンシン 受容体、受容体結合型機能選択的スイッチ制御分子(ATRAP)の mRNA 発現レベル
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 涌井広道
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者または事務局が負担して行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 涌井広道
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、2024 年 3 月 29 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）（単施設研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科

（研究責任者）涌井 広道

（問い合わせ担当者）石賀 浩平

電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 701-2931（代表）