

非透析患者に対するレオカーナ治療の医療資源利用と患者受容性、 および導入障壁（医療従事者の認識）に関する観察研究

1.研究の対象

重症虚血肢に対して非透析としてレオカーナで治療を受けられた方

2.研究目的と方法

非透析患者に対するレオカーナ治療は創傷治癒が期待される一方、治療の導入・運用には長期入院やカテーテル管理、多職種調整などが関わり、施設間・医療者間で導入状況に差がある可能性があります。

本研究は、非透析患者に対するレオカーナ治療について、

- (1) **医療資源利用（入院日数、処置回数等）**と転帰
- (2) 治療を受けた患者さんの受容性（負担・満足度・再治療希望等）
- (3) 医療従事者が認識する導入障壁（患者が嫌がるという想定、感染懸念、運用負担等）を明らかにし、今後の治療体制の改善に役立てることを目的とします。

方法:

(A) 診療情報の解析は、既存のカルテ等の情報を用いる後ろ向き研究であり、研究のために新たな検査や治療を追加することはありません。

(B) 患者アンケートは任意です。回答しないことで不利益はありません。

(C) 医療従事者アンケートは匿名・任意です。提出をもって同意とみなします。

3.研究に用いる試料・情報の種類

(A) 診療情報（カルテ等）

患者背景：年齢、性別、併存疾患等

病変・創傷：潰瘍部位、創の大きさ（可能な範囲）、感染所見、血行評価（ABI/SPP等、記録がある範囲）

治療情報：レオカーナ施行内容（回数等）、創傷処置、血行再建の有無、薬物療法 等

転帰：治癒、治癒までの日数、再発、大切断、再入院 等

医療資源利用：入院日数、処置回数、再血行再建回数、（取得可能であれば）診療報酬点数 等

(B) 患者アンケート（匿名）

治療前の不安（回想を含む）、治療中の負担（例：カテーテル、長期入院、行動制限等）

満足度、再発時の再治療希望、改善してほしい点（自由記載）

※氏名・住所等、個人が特定される情報は収集しません。

(C) 医療従事者アンケート（匿名）

導入障壁の認識（感染、カテ管理、長期入院、院内調整、患者が嫌がるという想定等）

導入を見送った経験の有無、必要な体制（プロトコル、教育、枠、人員等）

※個人が特定される情報は収集しません。

個人情報の保護

(A) 診療情報は研究用 ID に置き換えて匿名化し、対応表は研究責任者が厳重に管理します。

(B) (C) のアンケートは個人が特定される情報を収集せず、集計結果として解析します。学会発表・論文等で公表する際も、個人が特定されない形で公表します。

4. 予想されるリスク

本研究は観察研究であり、研究のための新たな治療・検査は行いません。

アンケートでは、治療や入院生活を振り返ることで心理的負担を感じる可能性があります。回答は任意であり、回答しないことによる不利益はありません。

5. 研究の利益

本研究により、非透析患者に対するレオカーナ治療の運用上の課題や患者の受け止め、医療資源利用の実態が明らかになり、今後の治療体制や説明資料、運用プロトコルの改善に役立つ可能性があります。

6. お問い合わせ先

名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。この文書は、研究期間中、京都田辺中央病院ホームページ上に掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。また、本研究への参加に関する不同意や同意の撤回はいつでも可能です。研究への参加を希望されない場合や、いったん同意した後に撤回を希望される場合には、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。なお、撤回の申し出によって、患者さんが診療上の不利益を受けることは一切ありません。

【当院の問合せ窓口】 医療法人社団石鎚会 京都田辺中央病院
循環器内科 杉本 健
TEL 0774-63-1111

-----以上