



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2024/07/06

研究課題名	包括的高度慢性下肢虚血患者に対する LDL アフェレーシス療法における血中ブラジキニン・一酸化窒素濃度に関する研究
研究の対象	European Society of Cardiology/European Society for Vascular Surgery の基準に基づいて CLTI と診断され、2024 年 6 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの間に CLTI に対して虎の門病院分院または虎の門病院で LDL アフェレーシス療法を導入された 18 歳以上の患者を対象とする。
研究目的・方法	<p>CLTIは、血行再建を行わなければ1年以内の下肢切断率が20-30%、さらに1年死亡率も約20%とされ、患者のQOLだけでなく生命予後にも大きな影響を及ぼす重篤な疾患である。血行再建のため外科的治療や血管内治療が検討されるが、耐術能の観点から外科的治療を受けられない患者が少なくなく、また血管内治療は治療後の再狭窄率が高いことが知られている。そこで、LDLアフェレーシスにより動脈硬化の原因となるフィブリノゲンやLDLを除去することが有力な補助療法となり得るが、CLTIに対するLDLアフェレーシスは日本のみで承認されている治療法であるため有効性・安全性に関する知見の確立が不十分である。LDLアフェレーシス療法において血中で産生されるブラジキニン・一酸化窒素は、血管拡張作用を有し下肢血管の血流増加に寄与する一方、高頻度かつ重要な有害事象のひとつである血圧低下の原因ともなり得る。</p> <p>我々は、現在実施中の研究（受付番号 2528-B）において、CLTI患者に対するLDLアフェレーシスの有効性・安全性の評価を試みているが、血中ブラジキニン・一酸化窒素濃度は測定できていない。しかし、2024年に公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 腎臓内科の半田貴也医師らが、CLTIに対するLDLアフェレーシス療法の前後での血中ブラジキニン濃度を精緻に測定した研究成果を報告した。</p> <p>そこで我々は、半田医師らとの多機関共同研究により、LDLアフェレーシス療法の条件設定や患者背景によって治療前後の血中ブラジキニン・一酸化窒素濃度に差が生じるかを検討し、有効性と安全性を両立する方法を解明することを目的に本研究を計画した。</p> <p>研究期間：許可日～2027年12月31日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	病歴、身体所見、採血所見、尿所見、生理検査所見、画像所見など 試料：血液
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	虎の門病院分院 腎センター内科 澤 直樹（研究統括，研究計画，統計解析，論文・学会発表，検体管理） 杉本 悠（統計解析，論文・学会発表，検体管理） 虎の門病院 腎センター内科 和田 健彦（統計解析，検体管理） 長谷川 詠子（統計解析，検体管理） 虎の門病院 医学教育部 吉村 祐輔（研究計画，統計解析，論文・学会発表，検体管理） 角田 進（統計解析，論文・学会発表，検体管理）



	<p>北野病院 腎臓内科 松原 雄 (検体検査) 半田 貴也 (検体検査)</p> <p>虎の門病院 循環器センター内科 児玉 隆秀 (統計解析, 検体管理) 藤本 陽 (統計解析, 検体管理) 小宮山 知夏 (統計解析, 検体管理)</p> <p>虎の門病院分院 循環器内科 柴 昌徳 (統計解析, 検体管理) 藤原 秀臣 (統計解析, 検体管理)</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問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患者さんもしくは患者さん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ますので、下記の連絡先までお申出 ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者：腎臓内科 副部長 半田貴也 研究代表者：虎の門病院分院 腎センター内科 部長 澤 直樹</p>