

## 2011年10月1日～2028年11月30日の間に当院心臓血管外科で 下肢静脈瘤血管内レーザー治療を受けた方および受ける予定の方へ

### —「下肢静脈瘤に対する波長1470nm血管内レーザー治療の治療成績 —波長980nm血管内レーザー治療との比較検討—」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学心臓血管外科学 准教授 田淵 篤

#### 1. 研究の概要

下肢静脈瘤に対する新しい手術方法として、2011年10月から波長980nm血管内レーザー治療を行ってきましたが、その治療結果は良好で、重大な合併症はありませんでした。2020年10月から最新機種である波長1470nm血管内レーザー治療を開始しましたが、980nm血管内レーザー治療の治療結果、合併症の状況と比べて、良好な結果が得られるか、合併症の発生を減らすことができるかを調べます。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2011年10月1日から2028年11月30日の間に川崎医科大学附属病院心臓血管外科において下肢静脈瘤血管内レーザー治療を受けた方および受ける予定の方が対象です。

##### 2) 研究期間

倫理委員会承認日から2028年12月31日までです。

##### 3) 研究方法

下肢静脈瘤の手術は2011年4月から下肢静脈瘤血管内焼灼術（血管内レーザー治療）が日本で初めて保険適用となり、現在では標準的な手術になりました。当科でも2011年10月から波長980nm血管内レーザー治療を行ってきましたが、2020年10月から最新機種である波長1470nm血管内レーザー治療に機種変更して治療を行っています。今後5年間の治療成績を検討して1470nm血管内レーザー治療により合併症の頻度が低下し、有用であることを明らかにしたいと思います。

方法は血管内レーザー治療前後の自覚症状や下肢静脈瘤重症度の改善、合併症の有無、超音波検査所見、静脈機能検査結果について定期外来受診時のデータを5年間にわたって集積し、術後有意に改善が得られたかを統計学的に比較検討します。また波長980nmおよび波長1470nm血管内レーザー治療の治療成績を比較検討します。

#### 4) 使用する情報の種類

対象患者さんの年齢、性別、既往歴、自覚症状、診察所見、手術所見、超音波検査所見、静脈機能検査結果などカルテに記載される一般的な診療情報を用います。この研究にあたり新たに患者さんに負担をかけることはありません。

#### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学心臓血管外科学実験室において保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

本研究に関してご質問等がありましたら、下記の連絡先に問い合わせてください。またあなたの情報が本研究に用いられることについて了承いただけない場合は研究対象としないので、2028年6月30日までに患者さん本人あるいは代理人の方が下記の連絡先にお申し出ください。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。あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画の資料等を閲覧または入手することができますのでお申し出ください。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 心臓血管外科

氏名：田淵 篤

電話：086-462-1111 内線：25210（平日：8時30分～17時0分）

ファックス：086-464-1189

E-mail：tabuchi@med.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。