2017 年 5 月 1 日 ~ 2024 年 1 月 31 日の間に 当科において正中弓状靭帯圧迫症候群の治療を受けられた方及びご 家族の方へ

「正中弓状靭帯圧迫症候群の手術治療成績」へのご協力のお願い

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 消化器外科学 講師 東田 正陽

1.研究の概要

正中弓状靭帯圧迫症候群は外因性圧迫による腹腔動脈起始部の慢性狭窄で、上腹部虚血症状を呈するまれな疾患です。血管の圧迫により食後の腹痛や嘔気など様々な症状が出現します。薬物療法により改善されないことが多く、心因性と取られてしまう可能性が多くみられます。

本研究は、正中弓状靭帯圧迫症候群の手術治療を受けた患者さんの術後の改善の程度を把握するために、

治療前後の症状の変化や画像上の変化を検討します。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2017年5月1日~2024年1月31日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科において正中弓状靭帯

圧迫症候群の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日~2026年1月31日

3) 研究方法

2017年5月1日~2024年1月31日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科において正中弓状靭帯圧迫

症候群の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術入院中、術前後の外来における治療経過

について検討します。

4) 使用する情報の種類

情報:来院時の症状や、病気に悩まされている期間

来院までの治療内容

手術時の年齢、性別、病歴

手術前後の超音波検査、腹部造影 CT 検査の比較

手術術式、手術出血量、手術時間、術後合併症の有無、入院期間

治療後の症状の変化

2

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、川崎医科大学消化器外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

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内で、この研究計画 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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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せんので、2025 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 消化器外科

氏名:東田 正陽

電話:086-462-1111 内線 26503 (平日:8時30分~17時00分)

ファックス:086-462-1177

E-mail: masahar@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。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。