

# 2020年1月1日～2028年12月31日の間に当科において冠状静脈拡張（C4c）および再発性静脈瘤（C2r）の診断で治療を受けられた方 および受ける予定の方及びご家族の方へ

## —「冠状静脈拡張（C4c）および再発性静脈瘤（C2r）の臨床的検討」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世界的な病状分類としてCEAP分類がありますが、2020年に改正が行われ、新たに冠状静脈拡張（C4c）および再発性静脈瘤（C2r）が加わりました。これらの病変はどういった特徴があり、通常の静脈瘤治療でどのような経過するのかは明らかではありません。当科でC4cあるいはC2rの診断、治療を受けた方の病状の特徴や治療後の経過について調べます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2020年1月1日～2028年8月31日の間に川崎医科大学附属病院心臓血管外科において冠状静脈拡張（C4c）および再発性静脈瘤（C2r）の診断で治療を受けた方および受ける予定の方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年12月31日

#### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において術中静脈造影、透視および下腿部フォーム硬化療法を併用した下肢静脈瘤血管内焼灼術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療前後の自覚・他覚症状の改善、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選び、この治療の有効性、安全性について調べます。

#### 4) 使用する情報の種類

年齢、性別、既往歴、病歴、下肢静脈瘤治療歴、術前後の自覚・他覚症状、診察所見、手術所見、

#### 5) 情報の保存及び二次利用

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教室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。

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<試料・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ないので、2028年7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 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。