

2012年8月1日～2023年2月10日の間に当科において難治性静脈性下腿潰瘍の診断を受け、外来通院中の方へ

「難治性静脈性下腿潰瘍症例の臨床的特徴」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

静脈性下腿潰瘍は下肢静脈瘤の最も重症の病状で、原因となっている下肢静脈瘤に対する手術を行っても潰瘍が治癒しない場合がまれにあり、難治性静脈性下腿潰瘍と診断しています。当科で難治性静脈性下腿潰瘍と診断され、外来通院中の患者さんのカルテ記録から病状経過の特徴、背景因子、原因を調べ、なぜ下腿潰瘍が治らないかについて検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年8月1日～2023年2月10日の間に川崎医科大学附属病院心臓血管外科において難治性静脈性下腿潰瘍の診断で外来通院中の方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年9月30日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当科で難治性静脈性下腿潰瘍と診断され、外来通院中の患者さんについて、研究者が診療情報をもとに病歴、病状経過、下肢静脈瘤の治療歴、超音波検査所見について定期外来受診時のデータを調べ、下腿潰瘍が治癒しない原因、要因を検討します。

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、超音波検査所見

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

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。

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いたしませんので、2023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。