

2020年1月1日～2028年9月30日の間に当科において下肢静脈瘤硬化療法を受けた方および受ける予定の方及びご家族の方へ

「VARIXIO®マイクロフォームシステムを用いた下肢静脈瘤フォーム硬化療法の治療成績」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
研究分担者 川崎医科大学附属病院心臓血管外科 兼務レジデント 山根尚貴

1. 研究の概要

下肢静脈瘤は日常よく見かける良性疾患で、治療法の一つに下肢静脈瘤硬化療法があります。当科では下肢静脈瘤手術時に下腿部に併発した側枝型静脈瘤に対しては通常硬化療法を合わせて行っています。治療に使用する硬化剤は通常手動で空気と混和してフォーム硬化剤として使用していましたが、フォーム硬化剤作製専用機器（VARIXIO®マイクロフォームシステム）を用いると高品質のフォーム硬化剤の作製が可能となりました。VARIXIO®マイクロフォームシステムと手動で作製したフォーム硬化剤を用いた下肢静脈瘤硬化療法の治療成績を比較して調べます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年1月1日～2028年9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硬化療法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下肢静脈瘤硬化療法を受けられた方で、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、治療成績について調べます。

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、治療前後の自覚・他覚症状、診察所見、治療所見、超音波検査所見、静脈機能検査結果 等

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、その他の試料・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、2028年10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。