

2018年11月1日～2028年11月30日の間に 当科において下肢静脈瘤ラジオ波焼灼術を受けられた方及びご家族 の方へ

「下肢静脈瘤ラジオ波焼灼術に関する治療成績の検討」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

当科で下肢静脈瘤ラジオ波焼灼術を受けた患者さんについて、合併症、治療成功、静脈瘤再発、術後の症状および静脈機能の改善などについて定期外来受診時の結果を検討し、治療成績を明らかにします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年11月1日～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ラジオ波焼灼術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～2028年12月31日

3) 研究方法

ラジオ波焼灼術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、静脈機能検査結果を定期外来受診時にデータを集め、術後有意に改善するかを検討します。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、既往歴、自覚症状、診察所見、超音波検査所見、静脈機能検査の結果、手術所見 等カルテに記載される一般的な診療情報を用います。

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。

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すので、2028年12月15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。

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。