

2011 年 10 月 1 日以降に当院心臓血管外科で静脈鬱滞性潰瘍に対する手術を受けた患者さんおよび受ける予定の患者さんへ

—「外科治療を行った静脈鬱滞性潰瘍の治療成績に関する検討」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
研究分担者	川崎医科大学心臓血管外科学	教授	種本和雄
	川崎医科大学心臓血管外科学	講師	柚木靖弘
	川崎医科大学生理学 1	特任講師	渡部芳子
	川崎医科大学心臓血管外科学	特任教授	金岡祐司

1. 研究の対象

2011 年 10 月 1 日以降に当院心臓血管外科で静脈鬱滞性潰瘍に対する手術を受けた患者さん、受ける予定の患者さんが対象です。

2. 情報の利用目的および利用方法

下肢静脈瘤は頻度の多い良性の慢性疾患ですが、最重症になると下腿難治性潰瘍（静脈鬱滞性潰瘍）をきたし、日常生活に大きく影響します。静脈鬱滞性潰瘍の治療は静脈血流の改善が最善と考え、当院心臓血管外科では積極的に手術療法（下肢静脈瘤血管内焼灼術、内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術）を行っています。静脈鬱滞性潰瘍に対する手術の短期間の治療成績は良好ですが、長期間の治療成績は報告されていません。5 年間の治療成績を検討して、手術を行った静脈鬱滞性潰瘍の治療成績を明らかにしたいと思っています。

方法は静脈鬱滞性潰瘍に対する手術前後の自覚症状の改善、潰瘍治癒の有無、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 5 年間にわたって集積し、術後有意に改善が得られたかを統計学的に比較検討します。研究期間は 2019 年 1 月 21 日から 2023 年 11 月 30 日です。

3. 研究に用いる情報の項目

対象患者さんの年齢、性別、既往歴、自覚症状、診察所見、手術所見、超音波検査所見、静脈機能検査結果などカルテに記載される一般的な診療情報を用います。この研究にあたり新たに患者さんに負担をかけることはありません。

4. 情報を利用する者の範囲

研究責任者のみがデータ集積、解析を行います。外部機関などにデータを提供することはありません。

5. 情報の管理について

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実験室において保存させていただきます。電子情報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. 問い合わせ先

本研究に関してご質問等がありましたら、下記の連絡先に問い合わせてください。またあなたの情報が本研究に用いられることについて了承いただけない場合は研究対象としませんので、2023年6月30日までに患者さん本人あるいは代理人の方が下記の連絡先にお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。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開示または入手することが出来ますので、お申し出ください。

7. 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。

[問い合わせ先]

川崎医科大学心臓血管外科学 准教授 田淵 篤
〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577
TEL:086-462-1111 (内線 25210、44412)
E-mail: tabuchi@med.kawasaki-m.ac.jp