

2010年6月1日～2028年10月31日の間に 当科において静脈鬱滞性皮膚病変を有する下肢静脈瘤に対して手術 を受けられた方及びご家族の方へ

「静脈鬱滞性皮膚病変を有する下肢静脈瘤の手術成績」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

下肢静脈瘤は経過の長い、良性の病気ですが、重症になると下腿皮膚病変（皮膚炎、色素沈着、皮膚硬化）をきたすようになります。皮膚病変のある下肢静脈瘤の患者さんで、当科で手術を受けた方あるいは今後受ける予定の方を対象に、通常の外来通院に合わせて症状や皮膚病変、静脈機能の改善、手術に伴う合併症の有無を調査します。静脈鬱滞性皮膚病変を有する下肢静脈瘤の患者さんのデータを集めて、手術はどれほど有効であったか、合併症はどれほどの割合で生じたかを調べます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年6月1日から2028年10月31日の間に川崎医科大学附属病院心臓血管外科で静脈鬱滞性皮膚炎を有する下肢静脈瘤に対して手術を受けた方あるいは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

2010年6月1日～2028年10月31日の間に当院において静脈鬱滞性皮膚炎を有する下肢静脈瘤に対して手術を受けた方あるいは受ける予定の方で、研究者が診療情報をもとに術後の自覚・他覚症状および静脈機能の改善を調べて手術の有用性を検討し、また有害事象の有無も検討します。

4) 使用する情報の種類

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。

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ご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いたしませんので、2028年11月30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。

<お問い合わせ・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、44412（平日：8時30分～18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。