

2011年10月1日～2028年9月30日の間に当科において 下肢静脈瘤血管内治療を受けた方あるいは受ける予定の方 およびご家族の方へ

「下肢静脈瘤血管内治療後の血栓性合併症に関する検討」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、日常的に下肢痛、浮腫、掻痒感、こむら返りを伴います。下肢静脈瘤に対する手術方法として、下肢静脈瘤血管内治療が標準的な治療法となりましたが、血栓性合併症の報告がまれながらあります。当科で下肢静脈瘤血管内治療を受けた方あるいは今後受ける予定の方を対象に、通常の外来通院時の症状、診察所見、超音波検査所見から血栓性合併症の有無を調査します。血栓性合併症をきたした患者さんのデータを集めて、発生頻度、治療経過、転帰について調べます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年10月1日から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で下肢静脈瘤血管内治療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

2019年6月8日～2028年12月31日

3) 研究方法

2011年10月1日～2028年9月30日の間に当院において下肢静脈瘤血管内治療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血栓性合併症の発生頻度、臨床所見、危険因子、治療成績、転帰を検討します。

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いたしませんので、2028年9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。

<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～17時00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。