

2016年6月13日～2028年10月31日の間に 当科において下肢静脈瘤手術および静脈機能検査を受けられた方 及びご家族の方へ

「下肢静脈瘤術後の静脈機能の検討」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
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

下肢静脈瘤は頻度の多い慢性の良性疾患ですが、日常的に下腿痛、浮腫、痒み、こむら返りなどの症状をきたし、重症になると皮膚炎、色素沈着、血栓性静脈炎、下腿潰瘍を生じ、日常生活に大きく影響します。当科で下肢静脈瘤の治療を受けたあるいは今後受ける予定の患者さんの静脈機能検査を外来通院に合わせて行い、治療後の静脈機能の改善から治療経過が良好であるか、悪くなっているかなどを検討したいと思います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年6月13日～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において下肢静脈瘤の治療および静脈機能検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2016年6月13日～2028年12月31日

3) 研究方法

2016年6月13日～2028年10月31日の間に当院において下肢静脈瘤の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療後2年までの外来通院時に行った静脈機能検査の結果(数値)を集計し、治療別、重症度別に静脈機能の改善を検討します。

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。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。

7) 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（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。