

2018年11月1日から2023年11月30日までの間に当院心臓血管外科で下肢静脈瘤ラジオ波焼灼術を受けた患者さんおよび受ける予定の患者さんへ

## 課題名：下肢静脈瘤ラジオ波焼灼術に関する治療成績の検討

### 1. 研究の対象

2018年11月1日から2023年11月30日の間に当院心臓血管外科で下肢静脈瘤ラジオ波焼灼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

下肢静脈瘤の手術は2011年4月から下肢静脈瘤血管内焼灼術（血管内レーザー治療）が日本で初めて保険適用となり、現在では標準的な手術になりました。2014年4月に新しい下肢静脈瘤血管内焼灼術の一つとしてラジオ波焼灼術が保険適用となり、短期間の治療成績は従来の血管内レーザー治療よりも良好であることが報告されました。当科でも2018年11月1日からラジオ波焼灼術を導入しましたが、今後5年間の治療成績を検討してこの手術方法が安全で有用であることを明らかにしたいと思います。本研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得ています。

方法は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5年間にわたってデータを集積し、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。研究期間は倫理委員会承認日から2023年12月31日までです。

### 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。また謝礼はありません。研究成果は論文や学会等で発表いたします。研究に関するデータは論文等の発表から5年後に破棄いたします。

### 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責任を有する者の氏名または名称

情報の管理についての責任者は、研究責任者である川崎医科大学心臓血管外科学、田淵 篤です。

## 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、対象者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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

## 7. 利益相反

本研究において、結果に影響を及ぼしかねない資金の受入はありません。研究責任者の教員研究費を用いて行われます。この内容を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 講師 田淵 篤

〒701-0192 岡山県倉敷市松島577

TEL:086-462-1111 (内線44412)

E-mail: [tabuchi@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:tabuchi@med.kawasaki-m.ac.jp)