

2010年6月1日から2023年11月30日の期間に当院心臓血管外科で静脈鬱滞性皮膚病変を有する下肢静脈瘤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

課題名：静脈鬱滞性皮膚病変を有する下肢静脈瘤の手術成績

1. 研究の対象

2010年6月1日から2023年11月30日の期間に当院心臓血管外科で静脈鬱滞性皮膚病変を有する下肢静脈瘤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

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。下肢静脈瘤は頻度の多い良性の慢性疾患ですが、重症になると下腿の色素沈着、皮膚硬化、難治性皮膚炎などの静脈鬱滞性皮膚病変をきたし、日常生活に大きく影響します。静脈鬱滞性皮膚病変を有する下肢静脈瘤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。静脈鬱滞性皮膚病変を有する下肢静脈瘤に対する手術の長期間の治療成績は現在までに報告されておらず、5年間の治療成績を検討して治療成績を明らかにしたいと思います。研究期間は倫理委員会の承認日から2024年1月31日です。

方法は静脈鬱滞性皮膚病変を有する下肢静脈瘤に対する手術前後の自覚症状および皮膚病変の改善の有無、合併症の有無、超音波検査所見、静脈機能検査結果など、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。研究成果は論文や学会等で発表いたします。

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

研究責任者及び研究分担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。個人が特定されうる情報は匿名化した後に解析するため、個人情報漏れることはありません。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。

5. 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開示または入手することができますので、お申し出ください。

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いたしませんので、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。

[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

6. 研究資金及び利益相反

本研究は研究責任者の教員研究費を使用いたします。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。