

2011年10月1日から2024年1月31日の間に当院心臓血管外科で下肢静脈瘤血管内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：下肢静脈瘤血管内焼灼術後の血栓性合併症に関する検討

1. 研究の対象

2011年10月1日以降に当院心臓血管外科で下肢静脈瘤血管内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

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。下肢静脈瘤に対する手術は、2011年に日本で下肢静脈瘤血管内焼灼術が保険適用となって以降急速に普及し、現在では標準的な手術方法となりました。血管内焼灼術後の血栓性合併症（深部静脈血栓症、血管内熱起因性血栓症）についての報告はわずかにありますが、その正確な頻度、原因、危険因子、まとまった治療成績や転帰は明らかではありません。われわれの教室で下肢静脈瘤血管内焼灼術を行った症例、また今後手術を行う症例に対して観察研究を行い、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3月31日です。

方法は下肢静脈瘤血管内焼灼術後1年間の外来定期受診時の診察所見、超音波検査所見を検討し、血栓性合併症をきたした症例はさらに危険因子、治療成績、転帰を検討します。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の申告し、適正に管理されています。