

## 情報公開用文書 (単施設研究用)

西暦 2024 年 10 月 21 日 作成

(第 3 版)

研究課題名	Dodd 穿通枝由来下肢静脈瘤手術症例の調査
研究の対象	2013 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に Dodd 穿通枝由来下肢静脈瘤に対して当院で手術された方を対象とします。
研究の目的	<p>大伏在静脈領域の下肢静脈瘤では、一般に大伏在静脈の逆流は大腿静脈-大伏在静脈接合部直下から認められるのがほとんどですが、大腿静脈-大伏在静脈接合部に逆流がなく大腿部のDodd穿通枝（穿通枝：伏在静脈から深部静脈へ還流する枝）だけが原因になっている場合があります。大伏在静脈領域の下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術では、通常、大腿静脈-大伏在静脈接合部から大伏在静脈を焼灼するのが一般的ですが、当院では上流の大伏在静脈には逆流がなくDodd穿通枝から大伏在静脈に逆流が連続する場合は、いくつかの変遷を経て現在は、逆流のない上流の大伏在静脈は焼灼せず温存し、逆流のある大伏在静脈のみ焼灼しています。逆流のない大伏在静脈を温存することにより、無用の身体の負担を避け、不要な合併症発生を防ぎ、万一将来に心臓や下肢動脈のバイパス手術を行うことになった場合の重要なバイパス材料である大伏在静脈をできるだけ温存できると考えています。</p> <p>本調査の目的は、当院で Dodd 穿通枝由来下肢静脈瘤に対して手術を受けた方の状況を調査して、今後の医療に役立てることを目的としています。</p>
研究の方法	<p>診療録から情報を収集して、Dodd 穿通枝由来下肢静脈瘤で手術を受けた方の手術前、手術中、手術後の状況について検討します。</p> <p>通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究の期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<p>【試料】</p> <p>この研究は診療録による調査なので、患者さんから採取した検体を用いて行うものではありません。</p> <p>【情報】</p> <p>診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>ベースライン調査</p> <ol style="list-style-type: none"><li>(1) 基本データ：診療録番号、入院時年齢、性別、身長、体重、既往歴</li><li>(2) 症状、主訴</li><li>(3) 理学初見：下腿周囲径、皮膚症状</li><li>(4) 画像所見：超音波所見</li><li>(5) 生理学的検査：空気脈波法</li><li>(6) 静脈疾患重症度</li><li>(7) 手術内容：手術日、術式</li></ol> <p>フォローアップ調査</p> <ol style="list-style-type: none"><li>(1) 追跡時イベント：最終確認日、合併症の有無</li></ol>

	(2) 追跡画像所見：超音波所見 (3) 追跡時生理学的検査 (4) 追跡時静脈疾患重症度
試料・情報の授受	なし
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。
試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：横浜南共済病院 心臓血管外科 軽部 義久
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 この研究において、他からの資金提供はなく、利益相反もありません。
研究組織	【研究機関と研究責任者】 横浜南共済病院 心臓血管外科 （研究責任者）軽部 義久

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記の連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、情報・試料が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

#### 問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先←

〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1

国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院

電話 045-782-2101 (代表) (平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで)

FAX 045-701-9159

連絡先対応者（研究責任者）

心臓血管外科 血管疾患部長 軽部 義久

\* お問い合わせ内容によっては、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことがあります。あらかじめご了承ください。

以上

西暦 2024 年 11 月 1 日 承認