

## 公開用文書 (単施設研究用)

西暦 2026 年 1 月 20 日 作成

(第 1 版)

研究課題名	Klippel-Trenaunay 症候群の調査
研究の対象	2002 年 6 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日の間に、当院で Klippel-Trenaunay 症候群と診断され、診療（検査・治療）を受けられた方を対象とします。
研究の目的	<p>Klippel-Trenaunay 症候群（KTS）は、四肢の静脈奇形、リンパ管奇形（下肢肥大など）、毛細血管奇形（ポートワイン母斑）を三徴とする、稀な先天性の混合型脈管奇形です。発生率は約 0.004%とされ、特に本邦におけるまとまった症例数での臨床像や治療成績の報告は限られています。</p> <p>KTS では、外側辺縁静脈（lateral marginal vein : LMV）などの表在静脈系の異常が症状（疼痛、倦怠感、浮腫など）や下肢静脈瘤の原因となり得ます。一方で、深部静脈系にも無形成・低形成などの異常を伴うことがあり、表在静脈が側副血行路として重要な役割を担っている場合があります。このため、治療を検討する際には、深部静脈系の評価が安全性の観点から極めて重要です。</p> <p>さらに、深部静脈系の異常の一つである静脈性血管瘤（venous aneurysm : VA）は、深部静脈血栓症（DVT）や肺塞栓症（PE）のリスクを高める可能性が指摘されており、適切な評価と管理方が求められます。</p> <p>本調査の目的は、当院で KTS と診断され診療を受けた方の臨床所見、画像所見（超音波・CT・MRI 等）、合併症、治療内容および経過を後方視的に解析し、KTS における静脈病変の特徴と治療の実際（有効性や安全性）を明らかにすることで、今後の KTS 診療の質の向上に役立てることです。</p>
研究の方法	診療録（カルテ）から情報を収集して、KTS と診断された方の臨床所見、画像所見、治療内容、治療後の経過について検討します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方の新たなご負担になることはありません。
研究の期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2027 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<p>【試料】 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】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>(1) 基本データ：診療録番号、年齢、性別、既往歴</p> <p>(2) 臨床所見：主訴（疼痛、倦怠感等）、身体所見（ポートワイン母斑、下肢肥大、静脈瘤の有無）、CEAP 分類（重症度）</p> <p>(3) 画像所見：超音波・CT・MRI</p> <p>(4) 生理学的検査：下肢静脈エコー所見、空気容積脈波（APG）データ</p>

	(5)治療内容： 圧迫療法の有無、手術術式（ストリッピング術、血管内焼灼術、血管瘤縫縮術など）
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 原田 裕輔
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）原田 裕輔
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p><b>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</b></p> <p>〒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 医長 原田裕輔</p> <p>*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。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	