情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦　2025 年　1 月　24 日作成　　第 1.0 版

研究課題名	静脈奇形を対象に硬化療法の有効性、安全性を検討する観察研究
研究の対象	2022 年 10 月～2024 年 9 月の間に、横浜市立大学附属病院　形成外科において静脈奇形と診断され、硬化療法の手術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	静脈奇形の治療において硬化療法は、医療のガイドラインでも推奨されています。ただし、現在のところ、硬化療法の効果を証明する研究の数が少なく、医学的な証拠の強さは「弱い」とされています。日本では、長い間この治療法が保険適用されていませんでしたが、2021 年から臨床試験が進められ、保険が適用されるようにするための取り組みが進んでいます。今後、多くの病院や医療施設でこの治療が利用できるようになることが期待されています。硬化療法の治療成績や副作用の程度を比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、効果や安全性について検討します。 いずれも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。
研究期間	西暦　2025 年　7 月　2 日（研究機関の長の許可日）～　西暦　2026 年　3 月　31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦　2025 年　7 月　2 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】該当なし 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 背景情報：年齢、性別、飲酒歴、既往歴、合併症 静脈奇形疾患重症度（通常診療にて得られたアンケート情報アンケート用紙に沿って） 画像検査：CT、MRI 手術情報：術式、出血量、手術時間、 治療内容：投与薬剤の種類および量 合併症、副作用の有無とその内容
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	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管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院　形成外科　林　礼人
利益相反	本研究は研究費を要しません。必要時は研究責任者が負担して行います。 本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 研究責任者：横浜市立大学附属病院　形成外科　林　礼人

本研究に関するご質問・ご相談等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連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院　形成外科　（研究責任者）林　礼人

（問い合わせ担当者）飴井　千佳乃

電話番号：045－787-2800（代表）