

当院において血管腫・脈管奇形に対する治療を受けた患者さん、 およびそのご家族の方へ

—「血管腫・脈管奇形患者における専門施設受診までの診療経路と初期診療の 実態に関する後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名：岡山済生会総合病院

研究機関の長：院長 仁熊 健文

研究責任者：形成外科・駒越 翔

1) 研究の背景および目的

血管腫・脈管奇形は先天性疾患を含む良性疾患ですが、病変の種類や重症度はさまざまで、症状の出現時期や進行様式も患者さんごとに大きく異なります。そのため、初期診療において適切な診断や治療方針の判断が難しく、症状があるにもかかわらず専門的な治療に至らず、経過観察のみとなっている患者さんや、専門施設への紹介時期も患者さんによってばらつきがみられる状況です。

近年、日本においても有用な治療選択肢の一つである「硬化療法」の保険適用拡大や、分子標的薬であるシロリムスの保険適用、新規治療薬の治験など、血管腫・脈管奇形に対する治療選択肢は拡大しています。しかしながら、これらの治療に関する知識や経験を有する医師・医療機関は依然として限られており、特に初診を担う医療機関における診療実態や、専門施設受診に至るまでの診療経路については、十分に整理・検討されていないのが現状です。

本研究の目的は、血管腫・脈管奇形患者さんの専門施設初診時の背景を後ろ向きに解析し、①紹介元診療科および医療機関の傾向、②紹介時点での診断・治療内容、③専門施設初診時における治療適応の有無や治療方針の実態を明らかにすることです。

この研究は岡山済生会総合病院 倫理審査委員会の承認を受け、当院の院長の許可を得て実施しています。

2) 予定する研究対象者

2023 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に岡山済生会総合病院・岡山済生会外来センター病院を血管腫または脈管奇形の診断もしくは疑いで受診した初診の患者さん、約 100 名を研究対象とします。

3) 研究期間

院長の許可日～2029 年 3 月 31 日

院長の許可日を情報の利用開始予定日とします。

4) 研究方法

該当患者さんの診療情報をもとに、患者背景、紹介前診療情報、専門施設初診時評価、専門施設診療情報を収集し、それらの情報から分析を行います。なお、収集する情報は通常診療で得られるものが対象になりますので、この研究に参加する事で追加の検査などが発生する事はありません。その為、この研究による身体的不利益や健康被害はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用しません。また、あなたの個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

① 患者背景

- 初診時年齢
- 性別
- 病変部位

② 紹介前診療情報

- 紹介元医療機関名および診療科名
- 紹介経路（診療録上確認可能な範囲で、初診に至るまでに経由した医療機関・診療科）
- 受診契機の種類（以下のように分類する）
 - A) 医療機関からの正式紹介による受診
 - B) 医療機関受診歴はあるが紹介状を伴わない受診（受診勧奨歴あり）
 - C) 自己判断による直接受診（ホームページ閲覧等を契機とした受診を含む）
- 紹介理由
- 紹介時診断名
- 紹介前に実施された診療内容（画像検査、治療歴、経過観察期間等）
- 初回医療機関受診から専門施設受診までの期間
- 専門施設受診までに経由した医療機関数

③ 専門施設初診時評価

- 初診時診断
- 専門施設における最終診断
- 専門施設で追加実施された検査内容
- 紹介時診断と最終診断の一致／不一致

④ 専門施設診療情報

- 初診時治療方針（経過観察、硬化療法、手術、薬物療法等）
- 実際に施行された治療内容（可能な範囲で）

収集した情報は、この研究の研究者のみが使用致します。なお、共同研究機関から当院へのデータ提供は、個人が特定できる情報を削除した上で、電子記録媒体や電子メールなどを使用して行います。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止あるいは研究終了後5年間、または研究結果が最終公表された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、研究責任者の責任の下、保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、保管期間終了後は、電子情報は復元できない形でデータの削除を行い、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄します。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して、資金提供はなく、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 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閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（配偶者、父母、兄弟姉妹、成人のお子さん、後見人など）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 問い合わせ先

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までご連絡ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

なお、この研究に参加されない場合や、途中で参加を取りやめる場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山済生会総合病院 形成外科 こまこえ 駒越 翔

電話：086-252-2211（平日 8：30～17：00）

※電話交換手に繋がりますので、診療科名と担当者名、臨床研究に関するお問い合わせである事をお伝えください。

【共同研究機関】

岡山大学病院 形成外科 高成 啓介