

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	血管腫、血管奇形、リンパ管奇形の臨床的特徴の解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	1990 年以降当院で血管腫、血管奇形、リンパ管奇形と診断され、治療された患者さんを対象としています。
③概要	<p>血管腫、血管奇形、リンパ管奇形の発生部位、形体といった病状は様々です。治療は手術や硬化療法をそれぞれ行ったり、組み合わせて行ったりすることがあります。しかしながら、複数の診療科で治療が行われていることから、どのような治療が最適であるかはわかっていません。今回、血管腫、血管奇形、リンパ管奇形の患者さんに対して、現状でどのような治療が行われ、その後の病状はどのようになっているかを明らかにすること目的として、診療録を用いた研究を行います。この研究は過去に記録された診療録を用いて行う研究ですので新たに検査をすることはありません。研究の対象となることを望まない患者さんは拒否することが可能です。拒否することによる診療への不利益は一切ありません。</p>
④申請番号	2025-0281
⑤研究の目的・意義	<p>血管腫、血管奇形、リンパ管奇形は血管、リンパ管の形の子どもの頃に期に明らかになることが多い疾患です。小さな腫瘍を形成する程度のものから、クリッペル・トレナー・ウェーバー症候群のように四肢のうち一肢を超えて脈管奇形を形成するものまで幅広い病態を呈します。自然退縮することではなく、患者の成長に伴って増大や症状の増悪を認めることが多くなっています。疼痛、出血、機能障害、変形・整容上の問題など、長期にわたり QOL を損なう要因となりえますが、現時点でも標準治療は確立しておらず、塞栓術や硬化療法、外科的切除などを組み合わせた個別化治療が行われているのが実情となっています。近年、mTOR 阻害薬であるシロリムスが保険適応となり薬物療法の選択肢も広がっています。しかし、血管腫、血管奇形、リンパ管腫の病態生理や自然歴、最適な治療法については未解明な点が多いです。依然として診断・分類が明確でない症例や、治療選択に悩む症例も多い。そこで本研究の目的は血管腫、血管奇形、リンパ管奇形の診療実態を調査し、これらの患者の長期経過を明らかにすることです。本研究により、血管腫、血管奇形、リンパ管奇形患者の機能的、生命的な予後の改善を期待しています。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 11 月 30 日まで
⑦情報の利用目的及び	提供していただく情報については、氏名を消す代わりに研究用の番号を

利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	つけて管理し、その情報だけでは誰のものかわからない状態で利用します（いわゆる匿名化）。他の機関へ情報を提供することはありません。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	診療記録、画像診断、病理診断
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学整形外科 大池直樹
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学整形外科 大池直樹
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：整形外科医局 氏名：大池直樹 Tel：025-227-2272 E-mail：naoki-oike@med.niigata-u.ac.jp