

観察研究へのご協力をお願い

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者様を対象とした
臨床研究（後ろ向き観察研究）を実施しております。

課題名【 当院におけるリンパ浮腫の新たな取り組み 】

- 研究責任者：相良病院 リンパ浮腫治療室
看護師 川本 薫

- 研究の概要

【はじめに】リンパ浮腫とは、何らかの理由でリンパ液が皮膚の下にたまり、むくんだ状態を指します。当院では、乳がんの外科的治療や放射線治療後に発症したリンパ浮腫に悩まれている方を支援するために、2008年からリンパ浮腫外来が設立されました。

2022年度より、一部の方にリンパ浮腫治療費用が保険適用となり、患者様に応じて保険診療と自費診療を組み合わせて治療を提供しております。

【背景】通常、腋窩リンパ節に転移がある方は、腋窩リンパ節をすべて取る『腋窩郭清』を行います。リンパ浮腫が出現しやすいことが問題とされています。

リンパ浮腫を予防する方法として、画像や生検などで転移が疑われるリンパ節だけを摘出する臨床試験もありますが、研究の段階であり効果や安全性は検討されていないのが現状です。

保険診療ではリンパ浮腫発症後に治療を行うことが主な対応方法です。海外での臨床試験において腋窩リンパ節摘出後に早期からの予防的に弾性着衣装着することでリンパ浮腫発生率が40%予防されたことが報告されています。この報告に基づき、現在、当院では希望に応じて術後自費での予防スリーブ（弾性着衣）を提供することを開始しました。

【当院の自費治療内容】当院で腋窩郭清を予定している術前患者に情報提供を行い、希望された方には術後早期から予防的にミトン付スリーブもしくはスリーブとミトンの組み合わせによる圧迫療法を開始しています。海外での報告では術後1日目からの圧迫となっておりますが、手術直後は痛みが出現し、圧迫が難しい場合があるため、当院では術後1日目～5日目に圧迫開始時期としております。着用開始から半年後にエコー検査でリンパ浮腫が出ていないか確認し、問題なければ、そのまま圧迫療法継続となり、着用開始から1年を目途に圧迫療法を終了する流れを組んで実施しております。

【目的】本研究では、上記のリンパ浮腫予防療法を実施している方と、予防を行わなかった方の情報を収集し、リンパ浮腫予防療法の効果を検討することを目的としております。

- 研究の対象となり得る患者様

2023年3月1日～8月31日までに、相良病院で腋窩郭清の手術を行った方

- 研究の方法

対象となる方の下記の情報をカルテより収集いたします。

【収集項目】

- ①年齢・性別・身長・体重・病歴に関する情報
- ②採血結果
- ③摘出した腫瘍の情報
- ④治療内容
- ⑤画像検査の結果
- ⑥リンパ浮腫予防療法の有無
- ⑦術後のリンパ浮腫発症の有無

収集した情報をもとに、リンパ浮腫予防療法を実施した方と、無予防の方を比較検討します。

- 研究期間

調査対象期間：西暦 2023 年 3 月～2023 年 8 月 31 日

- 情報の保管・管理

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者 識別コードリスト、同意書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）をリンパ浮腫治療室の鍵のかかるロッカーに保管します。保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。

保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄し、その他媒体に関しては適切な方法で破棄します。

- 資金と利益相反

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施します。

研究者等の利益相反状況については、「社会医療法人博愛会 利益相反委員会」に必要事項を申告し、承認を得ております。

- 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベース等で公表します。

公表の際には、個人が特定される事がないよう、十分配慮致します。

本研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認されています。

お名前・住所などの個人情報が入研究で利用されることは無く、あなたのプライバシーは厳重に守られ、一切公表されません。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む実施についての情報を公開することが必要とされています。

本研究について何か気がかりな点や、より詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、
下記相談窓口までお問い合わせください。

本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の情報や画像情報を用いての本研究への
協力をご希望されない場合は、あなたの情報を本研究に用いることは致しません。

その際は、遠慮なく下記「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

2023年 8月



<問い合わせ 連絡先>

社会医療法人博愛会 相良病院

リンパ浮腫治療室

099-224-1800 (内線 : 1534)

(平日 10時~16時対応可)