

## 観察研究へのご協力をお願い

-日常診療で得られた皆さんのデータを利用させていただく研究-

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  
臨床研究を実施しております。

課題名：上肢リンパ浮腫の進行に伴う鎖骨周囲集合リンパ節経路の変化

- 研究責任者：形成外科 医長 坂井 勇仁

- 研究の概要

腕のリンパの流れは、通常、脇の下にあるリンパ節（腋窩リンパ節）を通過して、さらに深いところにある鎖骨周辺のリンパ節へと流れていきます。

しかし、リンパ浮腫を発症すると、脇の下のリンパ節がうまく働かなくなるため、その代わりに鎖骨周囲のリンパ節が、リンパの流れを助ける重要な役割を果たすようになる可能性があります。

本研究は、リンパ浮腫の診断・治療方針の検討のために「インドシアニンググリーン皮下注射による蛍光リンパ管造影検査」を受けられた方の診療情報を用いてリンパの流れの変化を調べることで、腕のリンパ浮腫に対するより効果的なケアや治療法の検討に役立てることを目的として行います。

- 研究の対象となり得る患者様

西暦2024年7月1日から西暦2028年3月31日までに上肢リンパ浮腫疑いにて相良病院形成外科を受診した患者様

- 研究の方法

日常診療で得られた診療情報や検査結果の後方視的な研究です。対象の患者様について下記の臨床情報を電子カルテより取得し使用します。この研究による新たな負担、検査や治療は生じません。患者様の個人情報適切に保護され、他施設への資料や情報の提供はありません。

### 1) 被験者背景

- ① 電子カルテ ID
- ② 人口統計学情報：生年月日、性別、人種、血液型（ABO型、Rh型）
- ③ 社会・生活歴：喫煙、飲酒、職歴
- ④ 病歴：既往歴、合併症、アレルギー歴
- ⑤ 併用薬

### 2) 治療歴

- ⑥ 治療経過記録
- ⑦ 手術記録

### 3) 身体所見

- ⑧ バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- ⑨ 身長・体重
- ⑩ 創部所見
- ⑪ LELI/UELI, LV/AV

4) 臨床検査

- ⑫ 血液検査(血球、凝固、生化学)
- ⑬ 尿定性検査
- ⑭ 細菌検査

5) 放射線

- ⑮ CT
- ⑯ X線
- ⑰ MRI
- ⑱ リンパシンチグラフィ

6) その他検査

- ⑲ US
- ⑳ ICG リンパ管造影検査
- ㉑ 病理検査

※本研究では、対象となる患者様の氏名・生年月日・住所・電話番号等の個人情報は収集しません。個人の特定につながる情報として電子カルテの患者IDを収集しますが、本研究で利用する際には新たに別の研究用の番号（研究対象者識別コード）に置き換え、他の情報と照合しない限り個人を特定できない状態にした上で、収集した情報を研究に利用します。

● 研究期間

施設管理者による研究実施許可日～ 西暦 2029年3月31日

● 情報の保管・管理

本研究は、相良病院のみで実施する単施設研究であり、他機関への情報提供は行いません。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）は医局の鍵のかかるロッカーにて保管します。また、本研究で用いる診療情報等のデータおよび研究対象者識別コードリストについては、電子ファイルにパスワードを設定した上で、外部から遮断されたパソコン内にて管理することとし、情報漏洩が無いよう厳重な管理のもと研究を実施します。これらの研究実施に関わる資料・情報の保管期間は、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、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ます。その他媒体に関しても、適切な方法で破棄します。

● 資金と利益相反

本研究における研究資金はなく、研究に関して開示すべき利益相反\*はありません。

\*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

● 研究成果の公表について

本研究の成果は、Plastic and Reconstructive Surgery等の学術雑誌への投稿及び日本形成外科学会、米国形成外科学会、国際マイクロサージャリー学会等の学術集会での発表などにより公表します。公表時期は、2025年度より2028年度を予定しています。

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。

なお、本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の診療情報や画像情報が本研究に用いられることについて了承いただけない場合は、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、別途掲示しております個別の研究内容をご確認いただき、研究への情報利用を了承しない旨、各研究の「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

2025年 11月



<問い合わせ 連絡先>

社会医療法人博愛会 相良病院

形成外科 坂井 勇仁

099-224-1800 (内線: 1534)

(平日 9時~17時対応可)