

## 【包括研究】分担研究実施申請書

社会医療法人博愛会  
倫理委員会 委員長 殿(研究者) 所 属：形成外科  
職 名：医長  
氏 名：坂井 勇仁

上記包括研究計画書内で実施する分担研究として、下記研究を申請致します。

包括研究承認番号	24-9 (形成外科)：リンパ管関連疾患における画像及び臨床・手術・病理所見に関する後ろ向きの観察研究
臨床研究の名称 (研究課題名)	【24-9-1】乳がん術後の上肢及び体幹部リンパ浮腫に対する複合的治療とリンパ管静脈吻合術 (LVA) の効果検討
研究の目的・背景 ・意義等	乳癌術後の上肢リンパ浮腫に対しては、圧迫療法や運動療法などを組み合わせた治療（以下、複合的治療といいます）やリンパ管と静脈をつなぐ手術（lymphaticovenular anastomosis：LVA）の有効性がこれまでに報告されています。一方で、体幹部リンパ浮腫に対するこれらの治療効果については十分な検討がなされていません。 本研究の目的は、本施設における上肢リンパ浮腫に対する治療成績を再評価するとともに、体幹部リンパ浮腫に対する複合的治療およびLVAの有効性を検証することです。さらに、これまで術後合併症と考えられてきた症状の一部がリンパ浮腫に起因する可能性を検討し、適切な診断および治療介入の意義を明らかにすることにより、乳癌術後患者のQOL向上に寄与することを目指します。
研究対象者	西暦2024年7月1日から西暦2028年3月31日までにリンパ関連疾患にて相良病院リンパ浮腫センターを受診した患者様 ※患者情報の使用を拒否した患者については、本研究対象から除外とする。
調査対象期間	2024年7月1日～2028年3月31日
研究期間	施設管理者による研究実施許可日～2029年3月31日
予定症例数	300例
研究で利用する 情報	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 ①治療経過記録、②手術記録 3) 身体所見 ①バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度、②身長・体重 ③創部所見、④四肢容量、UELI（体液貯留の程度/むくみの程度を示す指数）、 4) 臨床検査 ①血液検査（血球、凝固、生化学）、②尿定性検査、③細菌検査 5) 放射線 ①CT、②X線検査（レントゲン）、③リンパシンチグラフィー

	<p>6) その他検査  ①MRI検査、②超音波エコー、③病理検査、④上肢・体幹のQOLや主観的評価となるアンケートのスコア</p> <p>■本研究で取得した情報は、本研究の目的にのみ使用し、他の研究への二次利用はいたしません。</p>
<p>研究で使用するデータの保管</p>	<p>保管方法：外部ネットワーク接続から遮断され、パスワード管理されたパソコンにて保管  保管場所：形成外科医局内の施錠可能な保管庫  保管期間：研究終了報告から5年または研究結果最終報告から3年のいずれか遅い日まで、上記方法・場所にて保管します</p>
<p>結果の公表有無</p>	<p>■あり      予定公表先：International Society of Lymphology,  リンパ浮腫治療学会、マイクロサージャリー学会  その他</p> <p>□なし</p>
<p>相談窓口・担当者</p>	<p>形成外科 坂井 勇仁  TEL (ダイヤルイン) : 099-222-7116 (内線 : 1534)</p>