

リンパ浮腫外科的治療の後方視的解析 に対するご協力をお願い

研究責任者所属	所属	形成外科	職名	教授
	氏名	貴志	和生	
	連絡先電話番号	03-5363-3814		
実務責任者	所属	形成外科	職名	特任助教
	氏名	鈴木	悠史	
	連絡先電話番号	03-5363-3814		

このたび当院では、リンパ浮腫に対する治療で通院された患者さんの術後データを集積し、解析する下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「10 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2012 年 1 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日までの間に、リンパ浮腫と診断され形成外科を受診された方。

2 研究課題名

承認番号 20221049

研究課題名 リンパ浮腫外科的治療の後方視的解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部形成外科 鈴木悠史

4 本研究の意義、目的、方法

リンパ浮腫はがん手術に伴いリンパ節を切除するなど体内に張り巡らされたリンパ管が障害された場合や、先天的にリンパ管が低形成な場合などに発症します。リンパ浮腫は早いうちに発見し、治療を開始することで治療成績は向上します。

ただし、このリンパ浮腫に対する手術として行われているリンパ管細静脈吻合術、リンパ節移植術、象皮症手術などは、手術後の評価に対する研究があまりされてきておりませんでした。

また、その成績を評価するための統一された評価法はありません。

本研究の目的は、リンパ浮腫に苦しむ多くの患者さんが、より改善をするために必要な情報を得るために、リンパ浮腫患者さんの術後データを集積し、解析することで適切な術後評価方法の確立を目指しています。

方法として形成外科外来を受診された患者さんが対象になります。手術をしたリンパ浮腫の方に

対して、手術の部位や吻合などの数、どのような手術を行ったか、術前後の周径や硬さ、蜂窩織炎の頻度、水分量の変化、自覚症状の変化などを比較します。

比較対象は、当院にて手術を行わず経過を見ているリンパ浮腫患者さんが対象になります。

5 協力をお願いする内容

診察の際、診断目的のために行った外来受診時に、周径の測定や、蜂窩織炎などの病歴、体水分量測定、硬さの測定や術前後の画像所見の変化などを集計いたします。本研究のために新たに検査を行うことはありません。

本研究への参加を同意しても、随時参加を撤退することは可能です。

また本研究への参加を拒否したとしても通常診療は引き続き行わせていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2032 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

記録されたデータへのアクセスは、本研究の研究者のみに限定されます。あなたが研究に参加された際に、あなたにはこの試験のためだけの登録番号が付与され、以降、あなたの情報は全てその登録番号により管理され、あなたの個人情報（氏名、カルテ番号、住所など）が外部へ出ることはありません（連結可能匿名化）。

8 結果の公表について

研究の成果は主たる学会や雑誌で報告しますが、結果を公表する際には、被験者を特定できる情報を含まないようにいたします。

9 研究の資金源、ならびに利益相反について

本研究は慶應義塾大学からの研究費を用いて行われます。また本研究実施に際し、利益相反関係にある企業等は存在しません。

10 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、他の医療機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 形成外科学教室 03-5363-3814

実務責任者 鈴木 悠史

以上