

2010年1月1日～2034年10月31日の間に 当科においてリンパ浮腫の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「リンパ浮腫の外科治療に関する研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学形成外科学	教授	山下修二
研究分担者	川崎医科大学形成外科学	准教授	戎谷昭吾
	川崎医科大学形成外科学	講師	鈴木良典
	川崎医科大学形成外科学	講師	大杉育子
	川崎医科大学形成外科学	講師	木村知己
	川崎医科大学形成外科学	大学院生	高須未織
	川崎医科大学形成外科学	臨床助教	辻口大介

1. 研究の概要

リンパ浮腫とは、リンパ循環異常による浮腫性疾患であり、難治性・進行性の浮腫を来とし、局所免疫異常・慢性炎症を伴うことが特徴的な疾患です。

症状として、主に片側の上肢や下肢の浮腫によるだるさ、重たさ、皮膚硬結といったことが生じ日常生活に影響を及ぼすことがあります。また、蜂窩織炎という発熱を伴う強い炎症を起こすことがあります。治療法は大きく分けて保存的治療と手術療法があり、これらを組み合わせる事で相乗効果が期待できます。保存的療法抵抗例に対して、手術療法が選択されます。外科治療としては、顕微鏡下リンパ管細静脈吻合術(LVA)やリンパ節移植術、脂肪吸引術など個々に合わせて治療を選択する必要があります。この研究によって、リンパ浮腫に関する知識が深まり、川崎医科大学における診療の質が向上することが期待されます。また、患者さんにとってより効果的で個別化された治療法の開発に繋がることが望まれます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究は、2010年1月1日～2034年10月31日の期間において当科においてリンパ浮腫治療を施行した患者さんが対象です。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2034年12月31日

3) 研究方法

研究対象の患者さんに対し診療録からデータを抽出し検討を行います。研究を実施するにあたっては、患者さんのプライバシーを保護するため、患者 ID・氏名・生年月日など個人を特定するようなデータの抽出は行いません。本研究結果は当科におけるリンパ浮腫治療の全体像を把握し、今後の診療における質の向上に役立たせるために、学会などで公開します。

4) 使用する情報の種類

手術年月
患者年齢
リンパ浮腫のステージ
上肢または下肢の周径
自覚症状
蜂窩織炎など続発疾患の頻度
血液データ・画像データ
保存的治療の方法
外科治療の手術方法
入院の場合は入院期間
術後合併症の有無、その内容
治癒までの治療期間
など

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学形成外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は対応表を作成し、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2034 年 11 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 形成外科・美容外科

氏名：戎谷昭吾

電話：086-462-1111 内線 25504（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：ebisu@med.kawasaki-m.ac.jp

3 . 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。この研究において、資金の受入はありません。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。