

続発性下肢リンパ浮腫発症の関連因子

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院産科婦人科では、現在子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんの患者さんを対象として、リンパ浮腫発症の関連因子に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 30 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

現在、続発性下肢リンパ浮腫発症に関係しているものとして、感染、放射線治療、肥満などがあげられています。しかし、研究者によって意見が分かれたり、データが不足している面もあります。今回、リンパ浮腫を発症していない方と発症している方にどのような違いがあるのかを比べることによって、「将来リンパ浮腫を起こしやすいかどうか」や「何に気を付ければいいのか」の情報を提供する際の判断材料となると考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院産科婦人科で、2008 年 1 月 1 日～2016 年 3 月 31 日の期間、リンパ節郭清をともなう手術を受けた後、リンパ浮腫を発症してリンパ浮腫外来を受診された患者さんの過去のデータを対象とさせていただく予定です。うっ血性心臓病や腎臓病の方、胸水や腹水のある方、は対象から外します。

研究の対象となることを希望しない場合は、本文書末尾 9. 事務局（相談窓口）までご連絡ください。

4. 研究の方法について

九州大学病院産科婦人科で、2008 年 1 月 1 日～2016 年 3 月 31 日の期間、リンパ節郭清をともなう手術を受けた後、リンパ浮腫を発症してリンパ浮腫外来を受診された患者さん 100 名について、カルテと検査結果用紙により下記の情報を取得します。うっ血性心臓病や腎臓病の方、胸水や腹水のある方は対象から外します。

①年齢②妊娠分娩歴③診断名④リンパ節転移の有無⑤遠隔転移の有無⑥手術年月日⑦術式⑧リンパ節郭清の部位⑨細胞診結果⑩組織診結果⑪手術前入院時の身長・体重⑫併存疾患（有無、疾患名）⑬化学療法（有無、使用薬剤）⑭放射線治療の有無⑮ホルモン療法の有無⑯下肢炎症既往の有無⑰入院時の生活歴（喫煙、飲酒）⑱家族構成⑲入院時の血圧⑳再発の有無㉑外来での体重㉒外来での体組成結果（BMI、BMI 増加率、体脂肪率、筋骨格量、筋肉量、インピーダンス）

取得した情報について、下肢リンパ浮腫発症者とそうでない方とのデータとを分析し、発症に関連する影響を明らかにします。

5. 個人情報の取扱いについて

測定結果やカルテの情報をこの研究に使用する際には、お名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果は学会発表及び論文発表を予定しています。また、九州大学医学部婦人科学産科学教室ホームページ、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野のホームページにて研究成果を公開する予定です。いずれの場合においても、対象者を特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門・教授・加来 恒壽の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者の測定結果やカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野において同分野教授・加来 恒壽の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者の測定結果、カルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野			
(分野名等)	九州大学病院産科婦人科	九州大学病院リンパ浮腫外来		
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門	教授	加来	恒壽
研究分担者	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学	教授	加藤	聖子
	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学	准教授	園田	顕三
	九州大学大学院医学系学府看護学分野	大学院生	諫山	由紀枝
	九州大学病院リンパ浮腫外来	看護師	リンパ浮腫療法士	嶋田 嗣子

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学系学府看護学分野・大学院生・諫山 由紀枝
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 090-7459-7325
〔メールアドレス〕 isayama@med.kyushu-u.ac.jp