

婦人科癌の下肢リンパ浮腫治療のため、当院に通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 リハビリテーション医学教室 職名 准教授
氏名 辻 哲也

実務責任者 所属 リハビリテーション医学教室 職名 准教授
氏名 辻 哲也
連絡先電話番号 03-5363-3833

このたび当院では、上記のご病気で通院された患者さんの診療情報を用いた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「8 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

西暦 2012 年 1 月 1 日より 2016 年 10 月 31 日までの間に、リンパ浮腫外来またはリハビリテーション外来にて婦人科癌術後の下肢リンパ浮腫の治療のため通院し、複合的治療（弾性着衣や弾性包帯、セルフドレナージ、スキンケア、運動習慣、日常生活上での注意などの指導）を受けた方が対象となります。ただし、初診時に歩行に介助を要した方、認知症や精神障害を有していた方、深部静脈血栓症や閉塞性動脈硬化症に罹患されていた方、腎疾患や心疾患、低栄養などにより四肢体幹に浮腫を認めていた方、100kg 以上の高度な肥満であった方、また初診から 2 年以内にリンパ管細静脈吻合術を受けた方、がんの再発または重複がんが診断された方、入院でリンパ浮腫に対する複合的治療を受けた方は対象となりません。

2 研究課題名

承認番号

20180325

研究課題名

婦人科癌術後の続発性下肢リンパ浮腫に対する外来での複合的治療の長期効果、および長期効果の予測因子に関する探索的後方視研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室

4 本研究の意義、目的、方法

近年、治療技術の発展により婦人科癌（子宮癌、子宮頸癌、卵巣癌）術後の生命予後は延長していますが、術後の続発性下肢リンパ浮腫が問題となることがあります。術後の続発性下肢リンパ浮腫は 10～20%の患者で発症するといわれており、脚のむくみや皮膚の硬化を引き起こします。さらに続発性下肢リンパ浮腫は容姿の問題や二次的な関節可動域の低下を引き起こし、日常生活や社会復帰に影響を及ぼすことが知られています。本邦ではリンパ浮腫に対する標準的な保存的治療として、複合的治療（弾性着衣や弾性包帯、セルフドレナージ、スキンケア、運動習慣、日常生活上での注意などの指導）が行われています。しかし、続発性下肢リンパ浮腫に対する研究は少なく、複合的治療の長期的な効果や、その効果を予測するための情報は非常に限られています。

本研究の目的は、婦人科癌術後の続発性下肢リンパ浮腫患者に対する外来での複合的治療の長期的な効果を明らかにすることです。さらに、どのような患者に対してより効果を期待できるかを知るため、複合的治療の効果に影響する因子を明らかにします。この調査により、婦人科癌術後の続発性下肢リンパ浮腫の患者に対し、より適切な複合的治療を行うための知見が得られると考えられます。

5 協力をお願いする内容

診療基本情報に加えて、下肢の周径やむくみの程度などのリンパ浮腫に関する情報や、複合的治療に関する情報を電子カルテ上から収集し、解析させていただきます。

また、研究成果は、一個人の情報が特定できないようにした上で、学会発表や学術雑誌などで公表されることがあります。

6 本研究の実施期間

倫理申請許可日～2020年12月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 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、診療情報の利用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。

東京都新宿区信濃町 3 5 TEL : 03-5363-3833 FAX : 03-3225-6014

対応可能な時間帯 : 月曜日 ~ 金曜日、9:00 ~ 17:00 担当 : 辻 哲也

以上