

『 当院で上肢 ICG 蛍光リンパ管造影検査を受けられた患者さんへ 』

[研究名]

乳癌術後上肢続発性リンパ浮腫の診断における周径差と ICG 蛍光リンパ管造影検査所見の比較検討

[研究責任者]

香川県立中央病院 形成外科 医長 林 優子

[研究分担者]

香川県立中央病院 形成外科 医師 長谷川 雄大
形成外科 医師 品岡 玲
形成外科 医師 塩月 咲希
外来Cブロック 副看護師長 上山 和代
外来Cブロック 看護師 丸山 祐子

[研究の目的]

リンパ浮腫は ICG（インドシアニングリーン）蛍光リンパ管造影検査法によりリンパの逆流を検出することで診断しますが、診察時に四肢の周径も測定します。今回の研究の目的は、乳癌術後上肢続発性リンパ浮腫において、上肢の周径の左右差と ICG 蛍光リンパ管造影検査の結果を比較し、リンパ浮腫の検出に必要な周径の境界値を検出することです。

[研究期間]

令和 5 年 7 月 10 日 臨床研究専門委員会承認後 ～ 令和 6 年 4 月 12 日

[研究の対象・方法]

令和 2 年 4 月～令和 6 年 3 月までに上肢 ICG 蛍光リンパ管造影検査を受けられた患者さんの診療情報をもとに上肢の周径の左右差と ICG 蛍光リンパ管造影検査の結果などのデータを調べてリンパ浮腫の検出に必要な周径の境界値について過去にさかのぼって検討します。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切使いません。研究終了後 5 年間厳重に保存し、保存期間

が過ぎたら、匿名化した状態で適切に破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、患者さんの個人情報の取扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合においても、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

本研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったものとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、本研究に不同意の場合であっても、当院での治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 形成外科 医長 林 優子 ※研究責任者

形成外科 医師 長谷川 雄大 ※研究分担者

電話 087-811-3333 (代表)