

## 『当院でリンパ浮腫の治療を受けている患者さんへ』

### [研究名]

ICG(インドシアニングリーン)蛍光リンパ管造影検査を用いた重症度分類に基づく平編みハイソックス型弾性着衣による治療効果

### [研究責任者]

香川県立中央病院 外来Cブロック 副看護師長 上山和代

### [研究分担者]

香川県立中央病院	形成外科	医師・パート	品岡 玲
	形成外科	医師・技師	林 優子
	外来Cブロック	看護師・主任	石井 洋子
	外来Cブロック	看護師・会計年度任用	丸山 祐子

### [研究の目的]

当院でリンパ浮腫治療を受けている患者さんのICG 蛍光リンパ管造影検査の診断結果と、治療経過のデータ収集と分析を行い、平編みハイソックス型弾性着衣の治療効果と検査結果の関連性を明らかにします。

### [研究期間]

令和4年1月11日 臨床研究専門委員会承認後 ～ 令和4年12月31日

### [研究の対象・方法]

平成28年4月1日から令和3年12月31日に当院でICG蛍光リンパ管造影検査を施行し、平編みハイソックス型弾性着衣による圧迫療法を行った患者さんです。患者さんの診療情報をもとに、ICG-LG結果(リンパ管の障害部位と重症度分類)、国際リンパ学会によるリンパ浮腫重症度分類、外来受診時の患肢周径値、性別、年齢、体重、リンパ浮腫原因となる手術歴およびリンパ節郭清範囲、リンパ浮腫有病期間、リンパ浮腫の治療歴(用手的医療リンパドレナージ、セルフドレナージ、セルフバンテージ、弾性着衣)、就労など社会活動状況(生活活動による浮腫への負荷度)、治療経過中のリンパ浮腫随伴症状(浮腫の身体症状を示す理学所見)、弾性着衣のメーカーや種類や素材、圧迫範囲、外来受診時の医療者記録、患者および家族の平編みハイソックス型を使用したことに関する意見、圧迫療法に伴う負担状況を示す主観的なコメント、四肢の運動機能状況、認知能力、家族構成、地域福祉および福祉制度の利用状況、蜂窩織炎の有無をカルテから後ろ向きにデータを収集し、重症度の傾向を観察し、圧迫療

法の治療効果とその要因を統計学的に分析し、その他治療に影響を示すものとの相関関係を解析します。

#### [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）して取り扱われますので、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、あなた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 外来Cブロック 副看護師長 上山 和代

電話 087-811-3333 (代表)