

『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蛍光リンパ管造影検査所見によるハイソックス型弾性着衣の選択法

[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 品岡 玲
外来Cブロック 看護師 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（インドシアニングリーン）蛍光リンパ管造影検査の結果と、治療経過のデータ収集と分析を行い、ICG 蛍光リンパ管造影検査の結果によるハイソックス型弾性着衣の選択法について明らかにします。

[研究期間]

令和5年2月27日 臨床研究専門委員会承認後 ～ 令和6年3月31日

[研究の対象・方法]

平成28年4月1日から令和5年9月30日までに当院でICG蛍光リンパ管造影検査を行い、ハイソックス型弾性着衣による圧迫療法を6カ月以上行った患者さんを対象にしています。患者さんの診療情報をもとに、性別、年齢、体重、リンパ浮腫原因となる疾患の病名と治療歴、リンパ浮腫の診断名と有病期間、ICG蛍光リンパ管造影検査結果、国際リンパ学会によるリンパ浮腫重症度分類、リンパ浮腫の治療歴として外来受診時の肢周径値および肢体積値、蜂窩織炎の有無、経過中のリンパ浮腫随伴症状、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、患者さんおよびご家族のコメントなど、カルテからデータを収集し、過去にさかのぼって分析します。

[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。研究終了後は速やかに、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 外来Cブロック 副看護師長 上山 和代

電話 087-811-3333 (代表)