

情報公開文書

「リンパ管細静脈吻合術でのリンパ管同定のための術中ドレナージ法の有用性について」

1. 研究の対象となる方

2021年1月5日から2023年11月24日に、千葉県がんセンターでリンパ管細静脈吻合手術を受けた方が対象となります。

2. 研究目的・研究の方法

リンパ管細静脈吻合は代表的なリンパ浮腫の外科的治療のひとつです。この手術では、状態のいいリンパ管を、なるべく多く同定することが手術の結果を良くすることにつながるとされております。当院でリンパ浮腫の診断をされた方には、圧迫療法とリンパの流れをよくするリンパドレナージのやり方の指導を開始しております。この指導の中で行われるリンパドレナージを手術中に行うことで、状態のいいリンパ管を同定する方法を術中ドレナージ法としております。

リンパ浮腫が進行した方のリンパ管は他の組織と見分けがつかないことがあります。このような状況で、術中ドレナージ法を行うことで、リンパ管が拡張することが確認できると、リンパ管を見分けることが可能です。リンパドレナージは特別な器材を必要とせず、侵襲のない施術のため、手術を受けている方の負担にはなりません。今回、それぞれの吻合箇所の特徴や、手術の所見の違いを、術中ドレナージ法でリンパ管を同定できたものとできなかったもので比較し、その違いを調べることを目的とします。

期間内にリンパ管細静脈吻合術を受けた方は全例術中ドレナージ法を施行しており、全例が対象となります。診察の所見や患者さんの情報を記録したもの（診療録）からの情報（診療情報）を調べます。結果が、学会などで広く知らせる必要があった場合は、個人が分かる情報が含まれないデータとして公表することがあります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、診療録から診療情報を収集します。新たな試料は用いません。収集する診療情報は、診療録に記載された、病歴、手術所見等です。研究のために、新たに行う検査・治療などはありません。収集した情報は、個人を容易に特定可能な情報(氏名、ID、生年月日、住所等)を削除して解析に用います。

4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンター単独の臨床研究です。研究責任者は徳元秀樹（形成外科）、研究分担者はいません。

5. 個人情報の保護について

個人情報は千葉県がんセンター内でのみ利用し、施設外には持ち出しません。解析した集計データは、完全に匿名化されていることを情報管理責任者(徳元秀樹)が確認したのち、施設外への持ち出しを可能とします。解析した集計データは、個々の患者さんを特定することが不可能であることを再確認してから、学会や学術雑誌等で発表を行います。研究終了後、患者毎の各種パラメーターが記載してある表(エクセル)は、5年間保存した後に完全に消去します。

6. 研究の資金源及び利益相反について

研究資金および利益相反はありません。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています。本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会が承認し、病院長が研究実施を許可しています。

8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください。あなたの診療情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究責任者までお申し出ください。その場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。2025年4月以降に開催される学会で発表予定ですが、学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を対象から削除いたします。発表後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。本研究に関するご質問は、下記へお問い合わせください。

研究責任者:千葉県がんセンター、形成外科、徳元秀樹

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2 TEL:043-264-5431(代表番号)

版管理番号: ver1.0 (2024 年 1 月 9 日)