

当院において乳癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「乳癌術後リンパ浮腫と体成分の関連性」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 総合リハビリテーション部 堅山 佳美

1) 研究の背景および目的

乳癌の手術では、転移や再発を予防するために、わきにあるリンパ節を切除する場合があります。手術をした側の腕は、リンパの流れが悪くなったり滞ったりすることで、リンパ浮腫を発症する可能性があり、発症予防と早期発見が重要とされています。日常生活やリハビリテーションの場面でリンパ浮腫を発見するためには、皮膚がつまめるかどうか、指で皮膚を押して痕が残るかなどのような触診や視診の他に、腕の太さ（周径）を計測し、手術をした腕と手術をしていない腕の周径を比較する方法が一般的です。しかし、計測するときの体勢などで、場所がずれたりすることもあり、再現性が難しいのが現状です。近年では、体組成を測定することで、部位別に体の水分量を測ることができ、手術をした側の腕と手術をしていない側の腕を比べることで、リンパ浮腫の指標になると報告されています。簡便で非侵襲的であることから、リハビリテーションの場面でも計測可能ですが、体水分に関する数値はいくつかあり、報告されている研究によって異なります。そのため、今回、乳癌の手術でリンパ節を切除した方を対象として、腕の周径差と体水分に関連するであろう細胞内水分、細胞外水分、水分均衡、位相角との関連性を検討することとしました。その結果から、周径と関連性の高い体成分に着目することで、リンパ浮腫の早期発見に繋がることをこの研究の目的とします。

2) 研究対象者

2016年1月1日～2024年4月30日の間に岡山大学病院にてセンチネル生検あるいは腋窩郭清術を施行された片側性乳癌の方で、年齢が20歳以上80歳未満の女性で、外来通院をされていた方200名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年4月30日

4) 研究方法

当院において乳癌の手術のリハビリテーション医療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに上肢の周径、体成分のデータを選び、リンパ浮腫に関する分析を行い、リンパ浮腫を早期発見し得る仕組みについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しない

ようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

診断所見、術式、治療内容、年齢、性別、身長、体重、周径（上腕、前腕、手首、手部）
体成分（細胞内水分、細胞外水分、水分均衡、位相角）

8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院総合リハビリテーション部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 総合リハビリテーション部

氏名：岡 佳純

電話：086-235-7752（平日：10時00分～16時00分）