

## 当院において乳がんの治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

### — 「InBody770®を用いた乳癌術後患者のリンパ浮腫発生の予測因子に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院総合リハビリテーション部 濱田 全紀

#### 1) 研究の背景および目的

乳がんの手術では、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、皮膚をつまめるかどうか、指で押して痕が残るかといった触診や視診の他に、腕の太さ（周径）を測って手術をした腕と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、体勢によって場所がずれることもあり、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の水分量を測ることができ、手術をした側の腕と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。この方法は簡便で非侵襲的なため、リハビリテーションの場面でも測定が可能で、体脂肪率、部位別の細胞外水分比、部位別の位相角の値がリンパ浮腫の発症と関連していることが明らかになっています。そこで今回、乳がんの手術でリンパ節を切除した方を対象に、術後早期の体成分の特徴を、リンパ浮腫を発症したグループと発症していないグループで比較し、発症の予測に有効な指標を明らかにすることを目的としています。

#### 2) 研究対象者

2019 年 9 月 1 日～2023 年 11 月 30 日の間に岡山大学病院総合リハビリテーション部において、わきのリンパ節切除を伴う乳がん手術後のリハビリテーション医療を受けられた方 100 名を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

#### 4) 研究方法

当院において乳がんの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに体脂肪率や体内の水分量を示すデータを選び、リンパ浮腫発症に関する分析を行い、リンパ浮腫発症の予測因子について調べます。

#### 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。

- ・年齢、性別、BMI、診断名、化学療法の有無
- ・乳がんに対する術式

- ・ Inbody770<sup>®</sup>で計測した数値:体脂肪率、部位別の細胞外水分比と部位別の位相角
- ・ リンパ浮腫の有無と手術からリンパ浮腫発症までの期間

## 6) 情報の保存

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。

## 7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、リンパ浮腫の早期発見を目的とした計測に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

## 8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

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：9時00分～16時00分）