

当院において ICG 蛍光リンパ管造影検査を受けられた方およびそのご 家族の方へ

—「リンパ浮腫患者におけるリンパドレナージルートの画像解析—上肢編」へご協力のお
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 形成外科 品岡 玲

1) 研究の背景および目的

リンパ浮腫に対してリンパドレナージが治療として行われています。リンパドレナージとは、むくみのある皮膚に手を当て、皮膚の下にたまったリンパ液を健康なリンパ管に移動させてむくみを改善させるマッサージ療法です。そのためリンパ浮腫患者さんのリンパ液のながれを知ることが重要ですが、その情報がないのが現状です。

今回、私たちは ICG 蛍光リンパ管造影検査を受けた患者さんの情報をもとに、リンパ液の流れを解析します。

2) 研究対象者

2013 年 4 月 1 日～2026 年 5 月 11 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で ICG 蛍光リンパ管造影検査を受けられた方 1300 名、岡山大学病院においては 1000 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～2028 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

2013 年 4 月 1 日～2026 年 5 月 11 日に当院において ICG 蛍光リンパ管造影検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに ICG 蛍光造影検査のデータを選び、リンパ液の流れに関する分析を行い、リンパ浮腫患者さんにおけるリンパ液の流れの変化について調べます。

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。

- ・ 基本情報：年齢、性別、既往歴、体重、身長、治療歴
- ・ ICG 蛍光画像所見（デジタルカメラ保存、蛍光画像、所見用紙）
- ・ 血管エコー所見
- ・ 血液検査所見（血算、アルブミン、総タンパク、甲状腺機能関連ホルモン、心利尿ホルモン）
- ・ 胸部 Xp 所見

- ・ 心臓超音波検査所見

6) 試料・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、岡山大学病院形成外科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を将来別の研究に用いる可能性はありません。

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 形成外科

氏名：品岡 玲

電話：086-223-7151（平日：9時～17時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 形成外科 品岡 玲

共同研究機関

香川県立中央病院 形成外科 木下 雅人

光生病院 脳神経外科 溝渕 雅之