

情報公開文書

| | |
|------------------|--|
| 研究の名称 | 腋窩リンパ節郭清症例に対する腋窩部即時リンパ管静脈吻合術に関する臨床研究 |
| 整理番号 | |
| 研究機関の名称 | 富山大学附属病院 |
| 研究責任者 (所属・氏名) | 形成再建外科・美容外科 小野田聡 |
| 研究の概要 | <p>【研究対象者】 本研究では、当院で2016年1月1日～2024年12月31日に腋窩リンパ節郭清を行った方のうち、以下の選択基準の全てを満たし、除外基準のいずれにも該当しない方を対象者（対照群）とし、診療情報を研究に利用します。</p> <p><選択基準> ・18歳以上の女性 ・当院で2016年1月1日～2024年12月31日に原発性乳癌で腋窩リンパ節郭清術を行った方</p> <p><除外基準> ・炎症性乳癌の方 ・長期生命予後の見込めない方 ・本情報公開文書を確認して研究参加に対する拒否があった方</p> <p>【研究の目的・意義】 本研究の目的は、腋窩リンパ節郭清を行う乳がん症例に対する、腋窩部即時リンパ管静脈吻合術の上肢リンパ浮腫発症予防効果を評価することです。</p> <p>【研究の方法】 この研究は単一施設、非盲検、単群研究です。 腋窩リンパ節郭清術を行う乳がん症例に対して、腋窩部即時リンパ管静脈吻合術を行います。リンパ節郭清後に、手術側の第2指間・上腕二頭筋/上腕三頭筋間に、それぞれインドシアニングリーン（ICG）を1mlずつ注射することで、上肢リンパ管の蛍光造影を行い、腋窩部における上肢リンパ管の損傷部位を顕微鏡拡大化で確認します。確認したリンパ管断端を剥離し、近傍の静脈（胸背静脈の枝、外側胸静脈、胸腹壁静脈など）と端々吻合を行います。再度ICG造影して吻合部の開存を確認して、ドレーンを挿入し閉創して終了します。 本研究による乳がん手術後は、形成外科外来でも経過観察を行い、リンパ浮腫発症の有無の評価を継続して行います。また、本研究ではリンパ浮腫の発症率について、過去に当院で腋窩リンパ節郭清術を行った方との比較検討を行います。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2029年12月31日まで</p> <p>【利益相反の状況】 ありません。</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>【研究結果の公表の方法】</p> <p>研究結果については、積極的な論文・学会発表を行う予定です。</p> |
| <p>研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)</p> | <p>【本研究で取得する情報の項目】</p> <p>年齢、身長、体重、BMI、既往歴、併存疾患 診断日、手術日、乳癌罹患側(左右)、乳癌の病期・組織型、リンパ節転移数、術式内容、手術時間、出血量、郭清範囲 ドレーン留置期間、入院期間、術後合併症(血腫、創部感染、漿液腫リンパ漏等) 上肢周径、浮腫の自覚症状、リンパ浮腫発症の有無、浮腫発症までの期間、リンパ浮腫の病期、リンパ浮腫治療内容、蜂窩織炎の有無</p> <p>この研究で取得する診療情報は、学内規程に従い適切なセキュリティ対策を講じた上で、研究結果の発表(論文、学会発表等)後10年間、学内で保管します。保管期間を経過した後は、再利用が不可能な状態で適切に廃棄します。他機関への提供はありません。</p> |
| <p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名</p> | <p>富山大学附属病院長 山本善裕</p> |
| <p>研究資料の開示</p> | <p>研究対象者等(研究対象者および親族等関係者)のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p> |
| <p>試料・情報の管理責任者(研究代表機関における研究責任者の所属・氏名)</p> | <p>形成再建外科・美容外科 講師 小野田聡</p> |
| <p>研究対象者等(研究対象者および親族等関係者)からの相談等への対応窓口</p> | <p>研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 0764347460 E-mail minami@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 形成再建外科・美容外科 能登美波</p> |