

2013年1月から2015年12月の期間内に東邦大学医療センター大橋婦人科において
骨盤リンパ節郭清を伴う手術を受けた方へ

研究題名 「婦人科悪性腫瘍術後下肢リンパ浮腫についてのリスク因子の検討」に
関する後ろ向き観察研究へご協力をお願い

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究機関の長 東邦大学医療センター大橋病院
病院長 長谷弘記

研究責任者 東邦大学医療センター大橋病院 婦人科
教授 久布白兼行

研究代表者 東邦大学医療センター大橋病院 婦人科
助教 武谷千晶

1.研究の概要（研究の背景、目的および意義）

婦人科癌治療に伴う骨盤リンパ節郭清に伴う下肢のリンパ浮腫（むくみ）については、明らかな原因が不明であり、浮腫がおきる方とおきない方がいます。本研究は、婦人科悪性腫瘍手術後の下肢リンパ浮腫に関するリスク因子の解明を目的とし、婦人科悪性腫瘍治療を受ける患者さまの臨床情報（身長、体重、血液検査結果、病気の進行期、手術や抗がん剤などの治療内容など）を調べて、浮腫がある方とない方で差があるかを検討します。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2013年1月1日から2015年12月31日まで東邦大学医療センター大橋病院婦人科で骨盤リンパ節郭清術を含む婦人科癌手術を受けた方を対象とします。

2) 研究期間

2017年7月1日～2018年3月31日

3) 研究方法

研究対象者様のカルテから、4)の項目を調べて術後リンパ浮腫発症の有無に関しての

統計的解析を行います。

4) 使用する情報

研究対象者様に関する背景(年齢、疾患)、治療背景(リンパ節摘出数、リンパ節転移の有無、傍大動脈リンパ節郭清の有無、化学療法の有無および治療薬剤)、検査データ(血液検査データ、身長、体重)、原疾患の状態(再発の有無)を診療録上から調べます。研究対象者様の情報は削除し、連結可能な匿名化し、個人情報が出漏しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。

3.情報の保存および廃棄の方法、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後 5 年間、東邦大学医療センター大橋病院婦人科研究室で厳重に保管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。保存期間終了後、電子情報はコンピュータから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ホームページに公開しお知らせします。

4.研究計画書および個人情報の開示

研究対象者様のご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画および方法に関する資料を入手または閲覧することができますのでお申し出ください。また、この研究における研究対象者様の個人情報等の開示は研究対象者様が希望される場合に行います。この研究の結果は研究対象者様の個人情報がわからない形にして学会、論文で発表しますのでご了承ください。

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合せください。また、研究対象者様の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、2018年3月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など受診上のサービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。また、該当する研究対象者のご遺族の方で情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合も同様にお申し出ください。

問い合わせ・連絡先

東邦大学医療センター大橋病院 婦人科

電話:03(3468)1251

(月曜～金曜:9時～17時)