

体組成計を用いた乳がん術後リンパ浮腫評価についての 医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者

所属 乳腺外科 職名 医師

氏名 山賀 郁

TEL 075-641-9161(代表)

このたび当院では、上記の医学系研究を倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2021年9月1日より2021年12月31日までの間に、乳腺外科外来およびリンパ浮腫看護外来にて体組成計を測定した乳がん術後の方。

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 体組成計を用いた乳がん術後リンパ浮腫評価の検討

3 研究実施機関・研究責任者

国立病院機構 京都医療センター 乳腺外科 山賀 郁

4 本研究の意義、目的、方法

乳がん手術にてリンパ節の摘出手術を行うと、手術をした方の腕にリンパ浮腫がおこることがあります。腋窩郭清術を受けられた場合には約 30%に術後リンパ浮腫が起こると報告されています。リンパ浮腫が起こった際には症状が軽度である早期に治療を開始したほうが症状の悪化を防ぐことができます。

現在リンパ浮腫の診断については自覚症状や問診および視触診で疑われた際に詳しい検査が行われています。また浮腫の程度の評価については、看護外来でのメジャーによる上肢周径の測定を行っています。これはむくみ具合の評価のほか、治療で使用するスリーブのサイズの調整に必要ですが、測定する位置や強さおよび測定者によりややばらつきがでてしまいます。

リンパ浮腫治療では、ドレナージ（リンパマッサージ）、スリーブや包帯での圧迫、スキンケア、運動のほか、体重管理も大事なことのひとつになります。当院で使用している体組成計では体脂肪の

測定とともに、左右の腕・左右の足・体幹の部位別に筋肉量が測定できますが、その測定値より水分量の測定が可能と考えられます。測定された左右の腕の水分量の差がリンパ浮腫のむくみの程度と関連をすれば、病状の把握がより正確にできると考えます。また簡便に測れるため、術後の患者さんに広く検査を受けていただくことが可能となり、早期診断につながる可能性があります。

そこで、2021 年 9 月から 2021 年 12 月までに当院乳腺外科外来およびリンパ浮腫看護外来にて体組成計の測定を受けた方の情報より調査を行い、リンパ浮腫の診断や治療中の経過の判断にこれらの情報が役立つかどうかを調べる目的の研究を行います。

5 協力をお願いする内容

上記期間中に乳腺外来またはリンパ浮腫看護外来にて体組成計の測定を受けた方の人数・性別・年齢、体組成計の測定値（身長・体重・BMI・体脂肪量・筋肉量等）、罹患している乳癌の診断・治療などの情報を、電子カルテから抽出し、研究に使用させていただきます。研究結果は、国内の学会での発表を予定しています。

6 本研究の実施期間

西暦 2022 年 1 月 1 日～2022 年 7 月 2 日

7 プライバシーの保護について

情報は匿名化し、学会発表の際にも個人が特定できないようにします。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：

国立病院機構 京都医療センター乳腺外科 山賀 郁

TEL：075-641-9161（代表）

窓口：代表電話より乳腺外科外来に連絡

以上