

## 研究に関するお知らせ

(研究課題名: リンパ浮腫におけるMRL, SPECT, リンパシンチグラフィー, エコー, CT所見の有用性に関する後ろ向き観察研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院形成外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

### ■研究目的・方法

外傷や悪性腫瘍手術などにより生じたリンパ浮腫に対しては、造影CT、リンパシンチグラフィー、SPECT、ICGリンパ管造影などの画像検査が行われるが、特に手や足などでは、浮腫の所見と重症度が問題となる。2017年7月～2022年4月の期間に国立国際医療研究センター形成外科を受診し画像検査によるリンパ浮腫の精査を受けた患者において、浮腫の所見、リンパ系とそれに関わる解剖的構造を評価し、画像所見分析の有用性、課題点について周術期も含めて検討する。

### ■研究期間

倫理審査委員会承認後～2024年3月31日

### ■研究対象期間

2017年7月1日～2022年4月1日

### ■研究の対象となる方

2017年1月～2022年4月に当院でリンパ浮腫に関わる画像検査を受けられた0歳以上100歳未満の方

### ■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(手術内容、慎重、体重、BMI、ISL分類(international society of lymphology 国際リンパ学会リンパ浮腫分類)、SPECT、リンパシンチグラフィー、CT、MRL(Magnetic resonance lymphangiography)、ICGリンパ管造影、血管造影、エコー、その他 当院で施行された検査所見等)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### ■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

### ■代諾者による研究参加について

代諾者の申し出による研究不参加は認められます。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者:

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 形成外科 フェロー 坂井勇仁

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター

〒162-8655 東京都新宿区戸山1丁目21-1

03-3202-7181

形成外科

坂井勇仁

■掲示場所・交付場所

・診察室等の掲示