

久留米大学を受診した患者さんへ

「(婦人科悪性腫瘍術後の下肢リンパ浮腫リスクを検討する)」の研究に使用する試料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に保存されている以下の試料を使用させていただきます。

- 1) 期間：2014年6月20日から2019年5月31日
- 2) 受診科：婦人科
- 3) 対象疾患名：子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、卵管癌、外陰癌
- 4) 使用する試料：診療録

あなたの試料（診療録）を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

1) 研究組織：

所属；久留米大学臨床試験センター

研究代表者；副主任 臨床研究コーディネーター（看護師） 國武 照代

研究分担者；久留米大学病院婦人科教授 牛嶋 公生

久留米大学バイオ統計センター センター長（教授） 角間 辰之

久留米大学 臨床試験センター センター長（教授） 志波 直人

- 2) 研究の意義と目的：リンパ浮腫とはリンパ液がうっ滞することによって生じるむくみのことで、原因不明の（一次性）と原因が明らかな続発性（二次性）がある。リンパ浮腫の患者の8割以上が乳癌や子宮癌の女性特有のがん治療後に発症するといわれている。リンパ浮腫は適切な治療がおこなわれずに放置されると、徐々に悪化していき、屈曲困難や歩行障害が生じ、仕事や家事に支障をきたすようになる。近年、ようやく乳癌のリンパ浮腫リスクの予測に関する研究が行われてきているが、婦人科悪性腫瘍術後のリンパ浮腫リスクの予測に関する同様の研究はまだ見受けられない。そのため、早急に婦人科悪性腫瘍術後のリンパ浮腫リスクに関しても研究が行われることが必要であると考えられ、婦人科悪性腫瘍術後の下肢リンパ浮腫リスクを検討する目的で研究を行う。

- 3) 研究の方法：2013. 1. 1 より 2013. 12. 31 までに久留米大学病院婦人科にて子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、卵管癌、外陰癌と診断された患者を対象に、術後の下肢リンパ浮腫の発生の有無や発現時期、発現部位、また化学療法や放射線療法の開始日、その他の臨床情報を診療録から情報収集し、下肢リンパ浮腫リスクの検討を行う。
- 4) 研究期間：平成 26 年 6 月 20 日（倫理委員会承認後）～平成 31 年 5 月 31 日
- 5) 上記の試料の使用を選定した理由：下肢リンパ浮腫に関する必要な情報を収集するため。
- 6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：
プライバシーの保護：個人情報の管理について、カルテ番号および患者氏名と患者認識番号の対応表を作成し暗号化したファイルで保管する。研究代表者は個人情報を含まない統計解析用データをネットワークに接続されていない PC に保存し、パスワードで保護されたフォルダ内で解析を行う。
人権保護：本研究に関係するすべての研究者は、文部科学省・厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」（平成 15 年 7 月 30 日、平成 16 年 12 月 28 日全部改正、平成 20 年 7 月 31 日全部改正）
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf> に従って本研究を実施する。
倫理的配慮：本研究の実施にあたっては、倫理審査委員会で審査承認された後に臨床研究機関の長の承認を得て実施する。
- 7) 研究成果の発表の方法：上記の通り、プライバシーの保護を行いながら論文公表を行う。
- 8) その他：特になし
- 9) 事務局、問い合わせ、連絡先：
代表者氏名：國武 照代
所属、職名：久留米大学臨床試験センター、副主任臨床研究コーディネーター
住 所：久留米市旭町 67 番地
TEL：0942-31-7200 FAX：0942-31-7201

研究番号 14063