

## 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

### 1. 研究課題名

リンパ浮腫に対するMR lymphographyによるdynamicな造影検査

### 2. 研究の対象患者

2018年5月16日から2021年6月30日までの間に、当院でリンパ浮腫にて外来を受診した患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・ 選択基準

- 1) 上肢または下肢にリンパ浮腫を認める患者さん
- 2) ICGを用いたリンパ管造影、またはMR lymphographyによるリンパ管造影を行った患者さん
- 3) 年齢が20歳以上75歳未満の患者さん
- 4) 性別不問
- 5) 入院・外来は不問

・ 除外基準

- 1) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不相当と判断した患者さん

### 3. 研究の対象期間

2018年5月16日～2021年6月30日

### 4. 研究の概要

リンパ管の画像診断は血管の画像診断に比して未だ知見が乏しいが、近年注目されているMRIによるリンパ管イメージング法としてMR lymphography (以下MRL)がある。これにより非侵襲的にリンパ管解剖と機能の評価が可能で、リンパ浮腫の診断や、その外科的治療であるリンパ管静脈吻合などの治療プランニング、治療方針決定などに有用とされる。

MRLはこれまで古典的なリンパ管造影では描出しえなかったリンパ管の走行を、低侵襲かつ3次元的に描出することが可能である。MRLを当院におけるリンパ浮腫の診断やリンパ管のマッピング、重症度の評価に役立てることを目的としており、リンパ浮腫治療の新たなエビデンス構築に貢献できる可能性がある。

### 5. 研究実施予定期間

2021年7月21日～2026年7月31日

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者背景：生年月日、性別、身長、体重、既往歴、合併症

全身状態：PS (ECOG)、体重

臨床所見：大腿、下腿周径、上腕・前腕周径、リンパ管所見

### 7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果は研究対象者（又は代諾者）個々には開示しない。

### 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・ 研究責任者： 形成外科 田代絢亮
- ・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)