

IRB番号「2021-GA-1050」

研究課題名「リンパ浮腫における、採寸用ボディースーツおよびスマートフォンを用いた、四肢周径測定方法の実行可能性および有用性の検討」

## 1. 研究の対象

本研究の対象となる患者は、がん研究会有明病院形成外科またはリンパケア外来に通院中の患者の内、本研究実施計画書の承認の翌日から2022年3月31日までに同意を得られた患者である。本研究の目標被験者数は約20名である。

## 2. 研究の目的・方法

リンパ浮腫における、採寸用ボディースーツおよびスマートフォンを用いた、四肢周径測定方法の実行可能性および有用性を検討する。

各病期のリンパ浮腫患者の被験者を募り、現状の採寸用ボディースーツ及びスマートフォンを用いた四肢周径計測を行い、実行可能性を検証する。計測にかかる時間を記録する。被験者としては、上肢リンパ浮腫患者、下肢リンパ浮腫患者、陰部リンパ浮腫患者における片側発症例、両側発症例の、それぞれ International Society of Lymphology (ISL)分類:0期、1期、2a期、2b期、3期を予定している。従来の巻き尺法による四肢周径(上肢の場合、手背、手首、肘より遠位5cm、肘、肘より近位5cm、肘より近位10cm。下肢の場合、足背、足首、膝より遠位10cm、膝、膝より近位10cm、膝より近位20cm)のデータと比較する。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2024年03月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。  
情報：四肢3Dデータ

## 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護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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 形成外科 副医長 辛川 領  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141