

IRB番号「2023-GB-156」

研究課題名「ドセタキセル治療歴のある腋窩リンパ節郭清乳がん患者のリンパ浮腫の病期と治療経過」

1. 研究の対象

2022年4月1日から2023年3月31日までにがん研有明病院リンパケア室で初回受診した患者の中でドセタキセル治療歴のあるリンパ節郭清術後の乳がん患者

①主治医・リンパ浮腫外来医師より、リンパ浮腫と診断されリンパケア室を初回受診し、半年後2回目受診したもの

②乳がんにてドセタキセル治療歴(術前・術後、術後照射も併用されているものも含む)のあるもの

③乳がんにて腋窩リンパ節郭清をしたもの

④ISL分類(国際リンパ学会)1期以上のもの

2. 研究の目的・方法

目的:

当院における乳がん患者のドセタキセル治療歴のある腋窩リンパ節郭清後の上肢リンパ浮腫のリンパケアルーム初回受診時の浮腫出現状況と複合的治療介入半年後の評価についての実態を明らかにする。

方法:

後ろ向き観察研究

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:

①臨床所見

年齢、性別、病期、手術式、腋窩リンパ節郭清の有無、抗がん剤(術前・術後)の有無、放射線治療の有無、ホルモン療法の有無、免疫療法の有無、転移の有無、蜂窩織炎の有無、身長、体重

②浮腫の出現時期(術前・術後抗がん剤治療もあるため、術後からの期間を調査)

③リンパケア室初回受診時期

④リンパケア室初回受診時のISL分類の病期

⑤複合的治療介入の内容

弾性着衣の種類、弾性包帯、圧迫圧、圧迫下での運動の有無、日常生活指導内容(セルフケア)、スキンケアの有無、シンプルドレナージの有無

⑥リンパケア室初回受診時と複合的治療介入半年後の状態

上肢・体幹(下肢浮腫出現時は同様に)について以下の項目を調査

左右の周径値、体性成分分析装置(ECW/TBW、筋肉量・骨格筋量、体脂肪量)、皮膚腫脹左右差の程度(Stemmer Sing)、圧痕テストの程度、表皮の硬さ・可動性(オレンジピール様皮膚症状の有無含む)、自覚症状の有無

試料: なし

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ないので、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 患者・家族支援部 看護師 小笠原 麻衣子
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141