

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 1 月 6 日作成 第 1.0 版

研究課題名	<u>下肢リンパ浮腫を対象とした Multiple Injection ICG 蛍光リンパ管造影法の有効性を検討する観察研究</u>
研究の対象	2019 年 1 月～2022 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院形成外科科で下肢リンパ浮腫と診断されリンパ管静脈吻合の手術を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	リンパ浮腫の外科治療としてリンパ管静脈吻合術が広く行われています。リンパ管を見つけるために ICG 蛍光リンパ管造影法が行われますが、効率的にリンパ管を見つけるための ICG の注入部位に関しては不明な点が多く、明らかにしていく必要があります。当院でリンパ管静脈吻合術の際に複数個所に ICG 注入を行った患者さんのデータをまとめることで上記を明らかにし、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、ICG 注入部位とリンパ管描出の有無の関係について検討します。具体的には部位別に注入によりリンパ管描出率を算出し、リンパ管が出現しやすい部位を調べます。またリンパ浮腫重症度により部位による出現しやすさがどのように変化するかについても調べます。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 術前のリンパ浮腫重症度(国際リンパ学会 ISL 分類、およびリンパシンチグラフィーMaegawa 分類) 3) 画像検査：術前リンパシンチグラフィー所見 4) 手術情報： ・ ICG 蛍光リンパ管造影時における注入部位と、注入によりリンパ管が描出されたか否か 5) ICG 注入による合併症、副作用の有無とその内容
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で情報を復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の 管理について 責任を有する 者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院形成科 北山 晋也
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究であり、外部からの資金提供はありません。本研究に関して開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者 の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 形成外科 （研究責任者）北山 晋也
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 045-787-2800（代表） 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 形成外科 （研究責任者 / 問い合わせ担当者）北山 晋也 電話番号：045 - 787-2800（代表）	