

本院で皮膚癌の治療をされた患者さん・ご家族の皆様へ

～2016年から2023年に手術をした方の診療録の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

鼠径リンパ節郭清術後のドレーン排液量と合併症発症との関係

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2016年～2023年に当院で鼠径リンパ節郭清術を含む手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

末端黒子型悪性黒色腫や外陰部乳房外パジェット病といった皮膚の悪性腫瘍が鼠径リンパ節（足の付け根のリンパ節）に転移した場合、鼠径リンパ節を切除する手術が行われることがあります。この手術には、皮膚が壊れる、深部静脈に血栓ができる、リンパ浮腫（足がむくむ病気）など、さまざまな合併症が起こるリスクがあります。

たとえば、ある研究によると、陰茎癌（男性器の癌）で同じ手術を受けた327人のうち、181人（55.4%）に術後の合併症がみられたそうです。この手術で合併症のリスクが高まる要因としては、体重が重いこと、若い年齢、多くのリンパ節を摘出した場合、特定の筋肉を動かした場合、筋肉量が少ないこと、などが挙げられています。ただし、皮膚科の疾患に関しては同じような研究がほとんどなく、特に手術後のドレーン（体液を排出する管）から出る排液量と合併症（リンパ浮腫やリンパ液の漏れ）との関係については、あまり分かっていません。

そこで本研究では、鼠径リンパ節切除術後にドレーンから出る排液の量と、リンパ浮腫やリンパ漏れといった合併症がどのように関連しているかを調べることを目的としています。

この研究により、手術を受けた患者さんがより快適に回復できるようになり、医療の現場で合併症を防ぐ取り組みが進むことが期待されます。また、この研究から得られた知識が、新しい治療やケアの指針づくりに役立つと考えられます。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2030年 3月 31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に皮膚癌の治療を受けられた患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。本研究に患者さんの診療情報を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しております。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人が識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報は、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部皮膚科学講座 西依 諒

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部皮膚科学講座の寄付金、研究責任者ならびに研究分担者が獲得した競争的研究助成金（例：日本学術振興会科学研究費助成事業など）を用いて研究が行われます。

【りえきそうはん利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学皮膚科学講座 医員	西依 諒
研究分担者	大分大学医学部皮膚科学講座 医員	多田 瑞穂
	大分大学医学部皮膚科学講座 助教	梅木 真由子
	大分大学医学部皮膚科学講座 講師	酒井 貴史
	大分大学医学部皮膚科学講座 教授	波多野 豊

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5882

担当者：大分大学医学部皮膚科学講座 医員 西依 諒 (にしより りょう)