

情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

西暦2017年 3月 2/日作成

研究課題名	ナビゲーションシステムを用いた皮下リンパ流の同定と手術支援
研究の対象	皮下リンパ流の異常が認められた症例のうち、外科療法を計画しているもの
研究の目的	<p>リンパ浮腫やリンパ漏、リンパ管炎、リンパ管腫の治療を行う際、検査によりうっ滞したリンパ管を同定することが重要です。我々は主に ICG 蛍光リンパ管造影と SPECT-CT リンパシンチグラフィを行っています。それぞれ長短所があります。SPECT-CT リンパシンチグラフィは皮下深部のリンパ流の情報を得ることが可能であるため、大腿部など皮下組織の厚い部位におけるリンパ流の評価法として有用です。しかし、リアルタイムの評価ではないため、術前に撮影した画像をもとに皮下のリンパ管の走行を予想し、手術時に皮膚切開を行い直視下にリンパ管の探索を行っています。多くはこの手法でリンパ管の同定が可能ですが、一部の皮膚切開部においてはリンパ管の同定が困難で有効な治療が困難です。そこで、リンパ管の同定にあたりナビゲーションシステムを補助的に用いることでリンパ管同定率が向上するか調査します。</p>
研究の概要	<p>ナビゲーションシステムは術前に撮影したCTなどの画像情報と実際の患部の位置情報を一致させ、連携するものです。そして、赤外線センサーにより専用のポインターが画像上のどの位置にあるか、ということが示されます。つまり、ポインターで示した体表のどの位置にこういったリンパ流があるか判別できます。</p> <p>このシステムは顔面部などにおいては、1mm以下の精確性が得られるため、広く用いられています。しかし、四肢・体幹などにおいては、精確性や有効性が示されていません。つまり、本試験は四肢や体幹において体表の位置情報を用いてレジストレーションを行い、その精確性と有効性を調査するものである。</p>
研究の方法	<p>本研究に参加されることを同意されましたら、普段診療で記録している項目(身長、体重、周径など)を研究に使用します。ナビゲーションシステムを使うことに同意された方は、手術中にそれらを用いながらリンパ管がどこにあり、皮膚切開をどこにするのかを決定します。従来のナビゲーションシステムを用いない方法と比較し、有用かどうか評価します。</p>
研究期間	研究機関の長による許可日 ~ 西暦 2022 年 3 月 31 日
個人情報保護に関する配慮	<p>症例報告などする際には、識別コードまたは登録番号を作成し、当該実施施設外の者が被験者を特定できる情報は記載しません。研究の実施に関する原データ類および被験者の同意書等の直接閲覧、並びに研究成果の公表においては、被験者患者のプライバシー保護に十分配慮します。本研究で得られた個人情報は、第三者へ漏洩しません。</p>

## 情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の観察項目や治療経過は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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 前川 二郎

電話番号：045-787-2800 (代表)

FAX：045-783-5351