

難治性リンパ漏に対する経皮的治療の診療実態に関する 多施設共同後ろ向き観察研究 (JIVROSG-2501)

1. 研究の対象

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までの期間に当院において、経皮的治療（リンパ管造影やリンパ管塞栓術）が施行された患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

体の中を流れるリンパ液が外に漏れてしまう「リンパ漏」という状態は、手術やけがなどが原因で起こることがあります。多くの場合は、食事の工夫や薬などで治りますが、中にはなかなか治らない「難治性リンパ漏」と呼ばれるケースもあります。このような難治性リンパ漏に対しては、これまでさまざまな治療が行われてきましたが、まだ明確な治療方針は定まっていません。最近では、「リンパ管造影」や「リンパ管塞栓術」という、体の中のリンパの通り道に特殊な薬を使って漏れをふさぐ治療が注目されていますが、その効果や安全性について十分な情報がそろっていないのが現状です。本研究では、これまでに実際に行われたリンパ漏に対する治療について情報を集めて、その治療効果や安全性を調べます。これにより、将来的によりよい治療法を確立し、患者さんの負担を減らすことを目指しています。なお、本研究は Guerbet S. A. (フランス) から資金提供を受けて実施します。

研究実施期間：研究許可日～2027 年 7 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

情報：臨床情報（生年月、年齢、性別、治療内容の詳細や治療後の経過など）、採血検査結果、レントゲンや CT の画像データ

4. 外部への情報の提供

本研究では、収集したデータの整理や管理を、外部の専門機関に委託しています。委託先には、容易に個人が同定できるカルテ番号や氏名などは削除し、コード化してから送られます。さらに委託先では、患者さんの医療情報などが外部に漏れることのないよう、厳重なセキュリティのもとで業務が行われます。また、研究責任者が定期的に委託先からの報告を受け、業務の進め方を確認・指導しながら、適切に監督を行っています。

【委託先の名称・連絡先】

有限会社メディカル・リサーチ・サポート

住所：大阪市中央区高麗橋 3-1-14 高麗橋山本ビル 6F

電話番号：06-6202-5446

ホームページ：<https://medical-rs.sakura.ne.jp/>

また、本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も一定期間、大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます(<https://www.ncc.go.jp/jp/>)。

5. 研究組織・代表者

① 国立がん研究センター中央病院

(研究代表者・研究責任者)

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 曾根 美雪

役割：研究の総括

(研究事務局・研究者)

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 小澤 瑞生

役割：研究データおよび進捗管理、研究計画、データ収集、解析、論文作成

② 帝京大学医学部附属病院

(研究責任者)

帝京大学医学部附属病院 放射線科 近藤 浩史

役割：データ収集、解析

(研究者)

帝京大学医学部附属病院 放射線科 山本 真由

役割：データ収集、解析

③ 京都府立医科大学

(研究責任者・データセンター・試験統計家)

京都府立医科大学 分子標的予防医学 石川秀樹

役割：臨床疫学、試験統計家

④ 関西医科大学

(研究責任者)

関西医科大学附属病院 放射線科 狩谷秀治

役割：データ収集、解析

⑤ 愛知県がんセンター

(研究責任者)

愛知県がんセンター 放射線 IVR 部 稲葉 吉隆

役割：データ収集、解析

(研究者)

愛知県がんセンター 放射線 IVR 部 佐藤 洋造

役割：データ収集、解析

⑥ 国立がん研究センター東病院

(研究者)

国立がん研究センター東病院 放射線診断科 荒井保典

役割：データ収集、解析

⑦ 静岡県立静岡がんセンター

(研究責任者)

静岡県立静岡がんセンター IVR 科 新楨剛

役割：データ収集、解析

⑧ 三重大学医学部附属病院

(研究責任者)

三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター/放射線科 藤森将志

役割：データ収集、解析

⑨ がん研有明病院

(研究責任者)

がん研有明病院 超音波診断・IVR 部 土屋智史

役割：データ収集、解析

⑩ 大阪大学医学部附属病院

(研究責任者)

大阪大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科 是恒悠司

役割：データ収集、解析

6. 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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局：小澤 瑞生

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511（内線 7922）

FAX：03-3547-5989

E-mail：mizozawa@ncc.go.jp

担当医師：藤森将志

所属：三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター/放射線科

津市江戸橋 2-174

Tel：059-231-5029

Fax：059-232-8066

7. 三重大学医学部附属病院についての補足事項

研究期間：許可日から西暦 2027 年 7 月 31 日まで

研究責任者：附属病院 臨床研究開発センター/放射線科 講師 藤森将志

研究分担者：大学院医学系研究科 放射線医学 助教 山中隆嗣

医学部 医学・看護学教育センター/放射線医学 助教 松下成孝

附属病院 放射線部 助教 粉川嵩規

附属病院 放射線科 医員 加藤弘章

附属病院 放射線部 医員 大森祐樹

附属病院 放射線部 医員 山岡由季

個人情報管理者：附属病院 放射線部 准教授 市川泰崇

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

利用又は提供を開始する予定日：許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項：本学における本研究では、奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究ではゲルベ・ジャパン株式会社の医薬品が研究対象に含まれており、研究責任者および研究分担者らは同社から寄附金を受領しています。本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究に参加いただく方の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究分担者らは、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。