

2025年9月12日作成

1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。今回皆さんにお願いしたいのは、以下の研究のために、過去に治療をされた際に収集したデータを使わせていただく事です。今回お願いする目的でご自分のデータを用いられたくないとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

生体組織接着剤（クリオシール®）による
術後リンパ嚢胞発症予防に関する観察研究

1. 対象となる患者さん

2020年1月～2025年12月の間に当院で悪性腫瘍に対して後腹膜リンパ節郭清術を含んだ悪性腫瘍手術を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 山田 有紀

3. 研究の目的と意義

リンパ嚢胞は後腹膜リンパ節郭清術後に15～20%発生し、感染を合併すると長期ドレーナージや抗菌薬投与が必要となり、術後化学療法の開始遅延の原因となります。皆さんがリンパ嚢胞を発症されたかどうかや、その後の治療経過などについての情報を研究の為に使わせていただきたいと思っております。今回の研究で使用するクリオシール®は、皆さんの後腹膜リンパ節郭清術施行時にはまだ使用できませんでしたが、自己血から作成するフィブリン糊で、感染リスクが低く安全性が高い製剤です。婦人科手術では止血剤として使用していますが、リンパ嚢胞の予防にも効果があるかはこれまで報告がないため、皆さんのデータと比較してその有効性を明らかにしたいと考えています。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、クリオシール®を使用した場合のデータと比較してクリオシール®の使用によって術後リンパ嚢胞の発生が減少するかを調べます。

5. 使用する情報

年齢・性別・BMI・既往歴・ASA 分類（米国麻酔科学会による術前の身体状態）

手術関連データ（手術時間、出血量、郭清範囲、止血剤使用の有無）

ダグラス窩ドレンからのリンパ液ドレナージ量 術後 1～3 日目

術後血液検査（ヘモグロビン値、WBC、CRP） 術後 1 日目、3 日目

リンパ節郭清個数

リンパ嚢胞発生率 術後 6 か月 CT で評価

リンパ嚢胞感染の有無、治療内容、入院期間

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2028 年 6 月 30 日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 山田 有紀

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：obgyn@naramed-u.ac.jp