

研究計画書

(UMIN ID taniguchi-ymn)

腋窩郭清後患者におけるリンパ浮腫の簡便評価 及び 鼠径部・骨盤郭清後リンパ浮腫の簡便評価

<研究機関>

大阪回生病院形成外科

<研究責任者>

谷口小百合 大阪回生病院形成外科医長

<目的>

郭清後のリンパ浮腫は QOL 低下や蜂窩織炎を招く。Perometer/BIS は高価・運用負荷が高く、一般外来でのスクリーニングには適しにくい。周径測定は簡便だが、「どの部位を測るのが最も検出力が高いか」は十分に定まっていない。本研究は、術後 1 か月に周径測定を行い、エコー所見（参照基準）との合致性と診断能を比較して最も妥当な部位を同定する。

- **主目的**：各測定部位の**相対周径増加率（RCI, %）とエコーの浮腫所見（二値/スコア）の**一致度・診断能（AUC, 感度・特異度）**を比較し、最も妥当な部位を同定する。**
- **副目的**：2 点/3 点の合成指標（例：遠位+近位の平均 RCI）の AUC 比較、BMI/郭清範囲/タキサン使用等が診断能に与える影響の探索。

<対象>

- ① **組み入れ**：当院でリンパ郭清を受け、術後 1 か月±10 日に外来受診予定の成人
- ② **除外**：患側上肢に計測を妨げる創部合併症/皮膚疾患、重度関節拘縮・骨折

直後、妊娠、責任医師が不適當と判断。

<研究の方法>

同日に**周径測定+対応部位エコー+自覚症状**を実施。

<評価項目>**同日・同測定者**。左右測定し**左右差（患－健）**で評価。各測定 2 回平均、午前・同体位（座位/半座位）で実施。BMI や生活習慣、治療歴も採取する。腫脹感・重だるさ等を Likert 0-4（LBCQ 短縮版）で評価する。

1) エコー

- 各周径部位に対応する皮下を**短軸**評価。
- 取得項目：皮下厚(mm)、真皮厚(mm)、ハニカム様変化(0/1)、皮下液体貯留(0-2)、圧迫での可撓性(0-2)。
- **参照基準**：部位ごと総合エコースコア（0-3 等）と**二値判定（浮腫あり/なし）**を事前基準で付与。

研究中止基準：

研究期間中に下記の状況が発生した場合はその症例についての研究継続を中止する。

- ・ 患者が研究参加への中止を希望した場合

<インフォームドコンセントの手続き>

オプトアウトを基本とし、病院 HP/掲示にて研究目的・拒否方法を周知する。

<個人情報の取り扱い>

利用する情報からは、お名前、住所など患者様を直接同定できる個人情報は削除します。また研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

<問い合わせ先>

〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原 1-6-10

大阪回生病院形成外科 谷口小百合

電話番号 06-6393-6234