

IRB番号「2019-1145」

研究課題名「インドシアニングリーン(ICG)を用いた、四肢悪性腫瘍切除後二次性リンパ浮腫およびリンパ漏の術前リスク評価方法の検討に関する前向き臨床研究」

1. 研究の対象

承認日～2021年3月に当院にて四肢の悪性腫瘍に対して外科的切除を行う患者

2. 研究の目的・方法

・術前ICGリンパ管造影

研究責任者・分担者又は共同研究者が術前に、形成外科外来または手術室にて行う。下肢の場合、第一趾間および外果に0.2ml(ml/dg)ずつICGを皮内注射する。上肢の場合、第二指間および第四指間に0.2ml(ml/dg)ずつICGを皮内注射する。皮内注射後、十分にICGがリンパ管に取り込まれたタイミングで近赤外線カメラ(PDE-neo; 浜松フォトニクスもしくはLIGHTVISION; 島津製作所)を用いて四肢のリンパ管の走行を確認し、体表にマーキングする。

・術中ICGリンパ管造影

術中、腫瘍切除後、欠損部位に近赤外線カメラを当てて集合リンパ管の損傷の有無を確認する。集合リンパ管に損傷がある場合は、リンパ管欠損長も記録する。リンパ漏予防のために集合リンパ管の損傷部位を結紮する。その後、通常通り術者の判断で一次閉創、植皮、局所皮弁あるいは遊離皮弁を用いた再建および閉創を行い手術終了とする。

・術後フォロー

術後のドレーン量や四肢の浮腫について記録する。術後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、9ヶ月、1年の時点で、四肢の浮腫に関する下記評価を行う。(四肢周径、関節可動域、自覚症状、ISL(国際リンパ学会)による病期分類、ICGリンパ管造影)。リンパ浮腫と診断された場合はリンパシンチグラフィも施行する。症状のないものに関しては、術後1年まででフォローを終了とする。切除範囲に集合リンパ管が含まれた群と含まなかった群に分け、術後のリンパ漏の程度およびリンパ浮腫の重症度を比較する。

3. 研究期間

承認日 ～ 2022年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 形成外科 医員 辛川 領
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141