

2019年4月～2022年6月に当院にて乳がん切除と腋窩（わきの下）のリンパ節郭清（リンパ節を大きく切除する）の手術を受けられ下記臨床試験の参加に同意された患者さんへ

研究：「乳がん術後の外来リハビリテーションに関するランダム化比較試験」の実施について

1. 本研究の意義および目的

2. 研究の方法

この臨床試験は、乳がんと診断された患者さんを対象に行われます。乳がんの治療は進行度に応じて計画されますが、多くの患者さんに対して手術が施行されます。乳がんに対する手術の後に出現しやすい問題点としては、リンパ浮腫と肩関節の運動障害が挙げられます。リンパ浮腫は手術によってリンパの流れが障害された結果生じるむくみであり、主に腋窩（わきの下）のリンパ節郭清（リンパ節を大きく切除する）を行われた場合に生じやすいものです。このリンパ浮腫は手術後すぐというよりはしばらく経ってから発生しやすいという特徴があります。手術後早い時期に問題となりやすいのは肩関節の運動障害です。これは手術部位の痛みや引きつれ感だけでなく、その周囲の部位の手術後の変化が原因となる場合があります。

このような手術後の問題に対して、入院中にリハビリテーションを行ったほうがよいことがわかっています。しかし、退院した後のリハビリテーションの効果は明らかでなく、現在のところ乳がんの手術後、入院中にのみリハビリテーションが行われることが一般的です。

ただし、まだ十分には明らかにはされていませんが、退院後に外来でリハビリテーション・スタッフによる評価やアドバイスを受けることを継続したほうが自主的な訓練のみよりも早期に機能が改善する可能性があると考えられます。

この臨床試験では、参加した患者さんを外来でリハビリテーションを行う群と行わない群の2群に分けて、リハビリテーションの効果を調べるという方法をとります。どちらの群に入っても最終的に肩関節可動域の改善を目指します。

3. 試料等の保存および使用方法について

データは、匿名化されたまま厳重に保存され、本試験のために使用されます。収集された情報は半永久的に保存されますが、アンケート類は試験終了後5年間または本試験の結果の最終の公表から3年間のいずれか遅い日まで保管した後に廃棄されます。

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究登録期間は当院実施承認後～2022年6月末の間に、当院で乳がん切除と腋窩（わきの下）のリンパ節郭清（リンパ節を大きく切除する）の手術を受けられ、研究参加に同意された患者さんが対象となり、全体の研究は2023年3月までに終了する予定です。予定症例数は当院からは約100例です。

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表いたします。

6. 研究の開示について

この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画、方法（および結果）についての資料を見ることができます。希望される場合は、担当リハビリスタッフにお伝えください。

情報公開用文書(Ver.1.1)

7. 個人情報に関して

個人のプライバシーに関する情報は守られ、個人が特定されることはありません。

8. 本研究への参加を拒否する場合

本研究への参加を拒否される場合は、研究対象から除外いたします。下記(10)連絡先までご連絡ください。

9. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター骨軟部腫瘍整形外科・リハビリテーション科

【研究責任者】 杉原 進介

10. 連絡先

〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲160

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター

骨軟部腫瘍整形外科・リハビリテーション科 責任医師名 杉原 進介

TEL: 089-999-1111

FAX: 089-999-1100

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい