

## 別記様式第 2 号の 1-3

## 研究計画概要書（観察研究）

研究課題名	乳がん術後患者におけるリンパ浮腫自己管理行動と家族機能の関連に関する横断研究	
臨床研究教育学の確認番号	該当せず	
臨床研究教育学による研究サポート（伴走型支援）の希望の有無	<input type="checkbox"/> 希望する（研究責任者が了承していること、国際学術誌への論文投稿を目指していることが条件） <input checked="" type="checkbox"/> 希望しない	
研究組織	研究代表者 （所属・職名・氏名）	該当せず
	研究責任者（本学内） （所属・職名・氏名）	名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻・講師・中西啓介
	研究分担者 （所属・職名・氏名）	名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻・博士前期課程・月岡佳子 名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻・助教・間脇彩奈 名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻・助教・丹羽史織 名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻・教授・本田育美 名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻・教授・玉腰浩司
	共同研究者 （共同研究機関に所属する者） （所属・職名・氏名）	該当せず
試料・情報の提供	研究協力機関 （施設名・施設責任者氏名）	なし
	既存試料・情報の提供のみを行う機関 （施設名・施設責任者氏名）	なし
研究事務局 （機関の名称・住所・連絡先）	名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻 461 - 8673 名古屋市東区大幸南 1 - 1 - 20 医学部保健学科本館 541 ・中西研究室 直通電話番号 052-719-3102 E-mail : nakanishi.keisuke.j3@f.mail.nagoya-u.ac.jp	

<p>研究の背景</p>	<p>続発性リンパ浮腫の発症リスクがある者は主症状である「むくみ」の潜在期から患者自身で皮膚症状を観察したり、スキンケアの実施や切り傷や火傷リスクを避けたりする皮膚保護対策などのセルフケアが必要となる。</p> <p>乳がんの好発年齢は壮年期を含み、仕事や育児等で多忙なライフステージと重なるうえ、続発性リンパ浮腫の好発時期は数か月から10年と幅がある。したがって、臨床実践においてはセルフケアの促進要因、停滞要因をふまえて、対象が「セルフケアを実施・継続できる人かどうか」のスクリーニングを通して、既存の指導内容を最適化することが求められている。</p> <p>現時点であきらかにされているセルフケアの促進・停滞因子に関する研究は、治療方法の種別や自己効力感など個人内要因に焦点があてられてきた。一方、社会的要因のひとつである家族内要因（対内要因）に着目した研究はわずかである上（Radina M. E, et al, 2014, Shen Aomei, et al, 2023）、対外的要因すなわち、家族を取り巻く社会との関係に着目した研究は存在しない。</p>
<p>研究の目的・意義</p>	<p>乳がんリンパ浮腫患者におけるリンパ浮腫自己管理行動と家族機能（対内的・対外的機能）との関連を明らかにする。これにより、より全人的な視点にたってリンパ浮腫発症予防や発症症状の軽減にむけた臨床介入の一助となる知見の創出をねらう。</p>
<p>研究対象者の主な選択基準</p>	<p>包含基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・18歳以上の女性</li> <li>・乳腺悪性腫瘍に対する手術を行った方</li> </ul> <p>除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・乳がん・高血圧症・高脂血症以外の病気の診断を受けている方</li> <li>・再発・転移など原疾患が進行している方</li> <li>・視覚障害などでWebアンケートへの回答が難しい方</li> <li>・認知症やうつ病の診断を受けている方</li> </ul>
<p>研究方法</p>	<p>研究デザイン　：横断研究  目標症例数　　：400  症例数設定根拠：研究では、リンパ浮腫自己管理行動得点（LESMS得点）を従属変数、FFFS家族機能尺度得点等を主たる独立変数とした回帰分析を行う（図を参照）。分析に投入する変数は合計で20である。一般的に分析に投入する変数あたり10倍程度の人数に加え、患者会から対象者を集積した観察研究（新井ら, 2016）の集積実績、回収率や有効回答数、現実的な集積可能性をふまえて、400例を目標症例数とした。</p>

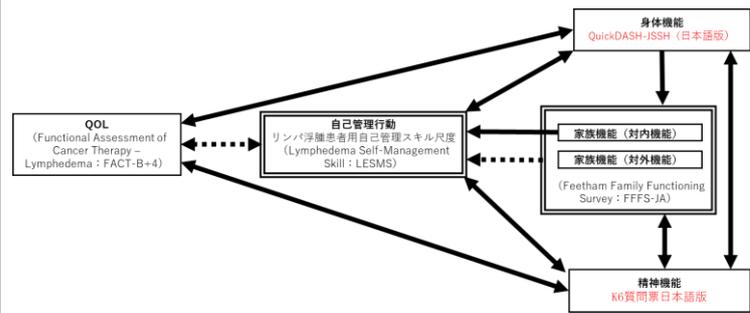


図 研究概念図

主目的は二重枠で示した概念間の関係性を明らかにすること

主要アウトカム：リンパ浮腫自己管理行動得点 (LESMS)

副次アウトカム：疾患関連 QOL 得点 (FACT-B+4)

曝露・予測因子：家族機能得点(FFFS-JA)、個人基本情報

他に集める情報：精神衛生状況得点 (K6 評価票日本語

版)、ADL 得点 (QuickDASH-JSSH 版)

情報の収集方法：患者会、医療機関の協力を通じた前向き調査を行う。

**[患者会の場合]**独自のホームページや SNS サイト等を持ち、外部からの問い合わせを受け付けている全国のリンパ浮腫、あるいは乳がん関連の患者会の協力を得て行う。たとえば、関東圏を中心とした 16 のリンパ浮腫患者会のポータル組織であるリンパ浮腫ネットワークジャパンや全国 27 都道府県に支部組織を有する Breast Cancer Network Japan あけぼの会がこれに該当する。

まず、当該団体に研究協力依頼書 (添付) を送り、承諾が得られた各代表者に加入団体 (患者会) あるいは支部組織に協力を要請していただく。患者会毎に採用基準・除外基準に該当する対象を選出してもらう。研究者は各患者会の意向に応じて必要な枚数の対象者向けの必要書類 (研究協力依頼書、説明書) を郵送ないし、電子書式として送付する。

次に、患者会代表者は対象者候補に当該書類を送付していただく。

本研究の参加同意意思をもった対象者は、個人の電子端末を利用し、説明書に記載された QR コードから web 上のアンケート専用フォーム (google フォームなど) へ遷移する。さらに、専用フォーム冒頭の研究同意欄にチェックをした対象者は、それにつづく質問項目に回答していただく。対象者はフォームの最後に「送信」をクリックする。データは研究責任者・研究分担者が登録する専用フォーム上のサーバーに情報が送られ、前述の研究者はデータセットを取得する。

	<p><b>[医療機関の場合]</b>東海圏を中心とした乳腺外科やリンパ浮腫外来を有する急性期医療機関または診療所に研究協力を依頼する。各医療施設の要請があれば本倫理審査承認に加えて当該施設の倫理審査委員会の承認を得て研究を実施する。基本的な情報収集方法は、前述のとおりである。</p> <p>統計・分析方法： データセットを精査し、データのクリーニングを行う（データ前処理、欠損値処理、異常値の確認）。データ型の正規性を確認し、あるいは正規化する。SPSS等の統計ソフトウェアを使用し、独立変数間の相関を調べ、多重共線性を確認する。重回帰モデルを構築し、説明変数を選定し、決定係数（<math>R^2</math>）や調整済み決定係数を計算し、モデルの適合度を評価する。</p> <p>予想される結果： 家族機能は他の因子に独立してリンパ浮腫の自己管理行動に影響することが確認され、時間を考慮したさらなる研究の必要性や実践的な研究の発展性が示唆される。</p>
未承認または適応外の医薬品・医療機器等の使用の有無	<input type="checkbox"/> あり（ <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外） （概要： ） <input checked="" type="checkbox"/> なし
製薬企業等からの資金提供の有無	<input type="checkbox"/> あり（提供元：企業等の具体名） <input checked="" type="checkbox"/> なし
研究に含まれる内容 （研究参加しなかった場合との違い） （該当するものを全て選択）	<input checked="" type="checkbox"/> 既存でない（診療外の）情報の取得 <input type="checkbox"/> 既存情報の利用 <input type="checkbox"/> 既存でない（診療外の）試料の取得 <input type="checkbox"/> 既存試料の利用（内容： ） <input checked="" type="checkbox"/> アンケート、インタビュー、観察等による情報の取得 <input type="checkbox"/> 研究対象者への軽微な侵襲を超える侵襲 <input type="checkbox"/> 研究対象者への軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> 既存情報・試料の学外への提供 <input type="checkbox"/> 情報・試料の外国への提供 <input type="checkbox"/> その他
研究期間	実施承認日～2026年 3月31日
研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き等	<input type="checkbox"/> インフォームド・コンセント取得 <input checked="" type="checkbox"/> インフォームド・コンセント以外の方法での適切な同意取得 （方法：webアンケート入力時に同意ボタンを押してもらう。） <input type="checkbox"/> 情報公開による拒否機会の保障（オプトアウト） <input type="checkbox"/> 同意取得は実施しない
個人情報等の管理体制	個人情報取得しないため、該当しない。

<p>研究で収集した同意書・情報・試料の保管場所、研究終了後の取扱い</p>	<p>保管場所：名古屋大学大学院医学系研究科  名古屋大学大幸キャンパス本館 5 階の施錠可能な保管庫  終了後の取扱い：情報は 10 年間保管後、紙資料はシュレッダーで裁断処分し、電磁的記録は消去用ソフトにより消去する。  ただし、同意が得られる場合は、将来の医学研究のための貴重な資料として、上記の期間以降も保管する。</p>
<p>効果安全性評価委員会  (委員の職名・氏名・審査間隔)</p>	<p>該当せず</p>
<p>被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法</p>	<p>該当せず</p>