

研究情報公開資料（オプトアウト用）

この公開情報をご覧になって、

1. ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
2. 研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
3. ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止します

などの場合は、下記 12.の「お問い合わせ先」までご連絡ください

研究管理番号 (受付番号)	YCR18020
1 研究課題名	患者立脚型評価 ICF-LL の試用
2 研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	研究機関 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ 研究責任者 手の外科・マイクロサージャリーセンター 作業療法士 竹厚 和美
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2018年9月8日 情報等調査期間 開始：2016年8月1日 ～ 終了：2018年6月30日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	【目的】リンパ浮腫治療の効果判定は周径の計測がメインで患者さまがどう感じているか、どう考えられているかを評価する方法が少ないのが現状です。そこで今回、オランダで開発された、Lymphoedema Functioning, Disability, and Health Questionnaire for Lower Limb Lymphoedema : ICF-LL という質問紙を日本語に翻訳して暫定的な日本語版を作成しました。この質問紙を下肢リンパ浮腫の患者さまに試験的に回答していただき、リンパ浮腫治療の効果判定の方法として妥当かどうか検討します。この質問紙が妥当であると判断されれば、今後評価の一手段として活用できると考えています。また、今回の結果を第3回日本リンパ浮腫治療学会学術総会で報告したいと思っています。
5 研究の対象 となる方	対象は2016年8月～2018年6月に当院にて下肢リンパ浮腫に対し治療を行なった患者さまの中で、ICF-LLにご回答いただいた方
6 試料・情報等の 利用目的、利用方法	ICF-LL が治療効果判定として有用かどうか検討するため、またその結果を第3回日本リンパ浮腫治療学会学術総会で報告するために、以下の情報を利用させていただきます。
7 研究に用いる試料・ 情報の種類(項目)	病名、年齢、性別、患肢、下肢周径、ICF-LL の点数
8 試料・情報を利用 する者の範囲	上記2と同じ範囲の者
9 試料・情報の 管理責任者	上記2に示した研究責任者
10 計画書等の閲覧	研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。 下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります
11 その他の開示 すべき情報	個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。 下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。
12 お問い合わせ先	試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人（あるいは代理人）が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。 所属・氏名：手の外科マイクロサージャリーセンター・竹厚 和美 住所：東京都千代田区二番町7-7 四谷メディカルキューブ 電話：03-3261-0401 FAX：03-3261-0402 メール：k-takekou@mcube.jp

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして 6.の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。