

2 背景

2.1 乳がんの術後慢性痛

乳がんの手術後、転移を伴わない患側上肢の浮腫（リンパ浮腫）や乳房切除後疼痛症候群（Post-mastectomy pain syndrome；以下PMPS）、幻乳痛、運動障害に伴う筋肉性の痛みなどの慢性痛が起こることが知られている²⁾。乳がん手術後のリンパ浮腫やPMPS、幻乳痛については、発症割合や分布などに関する研究が行われているが、リンパ浮腫では0～56%³⁾、PMPSは13～68%²⁾、幻乳痛は0～59%⁴⁾となっており、結果が一定ではない。これは、これらの慢性痛に関して、標準化された診断規準や定義、尺度が存在していないため、発症割合やその後の経過、関連要因などについて信頼に足るデータは得られていないことが理由として考えられる。また、日常臨床においては、再発を防ぐことが重要な目標とされるため、患者の慢性痛が過小評価される可能性も指摘されている⁵⁾。

慢性的に続く痛みは患者の身体活動を妨げるのみならず、心理社会的な機能にも影響を与え、ことや、ストレス、抑うつ、不安などの精神的な問題を増加させることが知られており^{2,5)}、患者のQOLに大きな影響を与えると考えられる。

一方で、がん治療の早期から、痛みなどに対する治療として緩和ケアの導入の必要性が主張されている。痛みなどが発生した時点で、患者の苦痛を取り除くことが重要であるのはもちろん、慢性痛は一度発症すると長期化してしまうことも多いため、早期のケアが望まれる。さらに、QOLを含む長期的な予後を改善するうえでも、患者の痛みを早期にケアすることは重要と考えられる。

しかし、緩和ケアの長期影響を前向き研究として調べられた報告はほとんど存在せず、緩和ケアを早期導入することの効果は明らかになっていない。そのため、日本において緩和ケアの早期導入を促進するためにも、乳がん患者におけるリンパ浮腫などの痛みの発症頻度すなわち緩和ケアのニーズや、緩和ケアの普及の現状、緩和ケアの長期的な予後への影響を系統的に明らかにすることは重要と考えられる。

2.2 「乳がん患者の多目的コホート研究」

2.1で述べたように、日本においては、乳がん患者のリンパ浮腫などの慢性痛に関して、標準化された診断規準や定義、尺度が存在していないため、発症割合やその後の経過、関連要因などについて信頼に足るデータはなく、患者への支援につながる十分なエビデンスも得られていない。

そこで、厚生労働省科学研究費補助金がん臨床研究事業による「乳がん患者の多目的コホート研究」において、乳がん患者約1万人を対象に、自記式質問票により、リンパ浮腫などの慢性痛の発症割合について把握することとした。「乳がん患者の多目的コホート研究」では、日本全国の乳がん患者を対象とし、生活習慣や代替療法などと乳がん患者の予後との関連を調べるため、複数のコホートを立ち上げている（プロジェクト名：希望の虹プロジェクト）。術後数ヶ月や術後約1年、術後5年などさまざまな時期において患者の痛みの発症の割合を

明らかにできるとともに、7年～10年に渡り継続的に追跡することも可能であるため、痛みの経過や悪化に関連する要因を明らかにすることも可能になると考えられる。

2.3 質問票の開発

一般的に、患者の慢性痛に関する診断は、医療者による客観的な評価によって行われるが、早い段階での変化を発見するために、患者による評価も臨床的に重要であると考えられている^{5,6)}。そこで、「乳がん患者の多目的コホート研究」では、自記式質問票を作成し、患者自身により、リンパ浮腫を始めとする慢性痛の有無や重症度を痛みの症状を評価することとした⁷⁾。

リンパ浮腫に関しては、十分標準化された診断規準や尺度が存在しないため、International Society of Lymphology（表1、表2）やNational Cancer InstituteのPDQQ[®]（表3）、先行研究⁸⁻¹⁴⁾を参考に、質問項目を作成した（表4、表5）。また、PMPSや幻乳痛、筋肉性の痛みについても質問項目を作成した（表6-8）。

本研究では、リンパ浮腫に関する質問票の妥当性を検討する。なお、慢性痛は術後数ヶ月に渡り継続する痛みを指すが、術後1ヶ月以内に症状が認められることはリンパ浮腫発症のリスクとあり⁶⁾、術後早い段階での痛みの評価が重要と考えられるため、本研究では術後約1年後とともに、術後数ヶ月時点においても、痛みの評価を行う。

また、日本国内においては、医療機関でさえも、十分標準化された診断は行われておらず、医療者間でさえ、評価が異なっている可能性も考えられる。そのため、リンパ浮腫専門医および看護師により、複数の評価方法を用いてリンパ浮腫の評価を行い、その妥当性の検討も行う。

2.4 リンパ浮腫の発症および経過（悪化）に関連する要因

リンパ浮腫の発症に関連する臨床上的要因として、術式、腋窩郭清、放射線治療、肥満などが考えられているが、十分には明らかになっていない。また、リンパ浮腫発症や悪化に関連する生活習慣として、予防や悪化の防止のために、重い荷物を持たないこと、激しい運動を避けること、局所のしめつけを避けることなどの方法が経験的に推奨されているが、どのような方法が実際に効果があるのかのエビデンスは得られていない。そこで、本研究では、リンパ浮腫の発症および経過に関連する要因を検討するため、臨床情報に加え、術前からの腕を使う生活習慣を尋ね、リンパ浮腫を防止するために、患者が日常生活上の動作でどのような点に注意すればいいかを明らかにする。

2.5 研究参加者に予想される利益と不利益の要約

本研究では、来院時に、リンパ浮腫の診断を行うとともに、参加者に質問票への回答を依頼するが、最小限のリスクを超える不利益はないと考えられる。

診断については、視診および触診、上肢周りの計測など日常診療で行う指導や診断のほか、専用フラスコに水を入れ上肢体積の測定を行う。この測定方法は必ずしも日常臨床では行われていない。しかし、上肢を水に浸けるといふ負担はあるものの、特に危険はなく、正確な診断が行えるため、逆に研究参加者の利益にもなりうると考えられる。また、質問票への回答が参

加者にとつて負担となる可能性があるが、本研究で用いる項目を含む質問票を用いて 2009 年に岡山大学にて行ったパイロット研究では、70 歳以上の乳がん患者であっても、16 人中 13 人が、負担はないまたは負担はあるが答えられると回答し、多くの患者において、質問票への記入は負担を考慮しても十分可能であることが示唆された。

患者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はないが、上肢体積の測定による診断や、質問票への回答によるリンパ浮腫の軽微な症状のセルフチェックが行えるため、症状の早期発見につながるものが研究参加者の利益になる可能性がある。

2.6 本研究の意義

本研究は、「乳がん患者の多目的コホート研究」において用いるリンパ浮腫の自己評価のための質問票の妥当性を検証するものである。本研究により質問票の妥当性が担保されれば、質問票を用いて、標準化された規程によるリンパ浮腫の発症割合や累積罹患率を調べられるとともに、その後の経過についても把握することが可能になる。また、質問票を用いると、症状が顕在化し医療機関を受診する前の段階で、患者本人がむくみや痛みなどの変化を評価することができるため、早期発見のためのスクリーニングツールとしても有用であると考えられる。

質問票は、「乳がん患者の多目的コホート研究」において、手術直後、術後約 1 年、術後約 5 年経過時点などさまざまな時点での患者の痛みの評価に用いられる。これにより、術後早い段階での痛みの発現割合や慢性化後の痛みの発現割合、累積罹患率、症状の経過のみならず、その時点での痛みの有無が他の項目に与える影響についても検討することが可能となる。

3 本研究で用いる規準と定義

3.1 臨床病期 (stage) 分類

「乳癌取り扱い規約 (第 16 版, 2008 年) J

UICC-TNM 分類 (第 6 版, 2002 年) 準拠

3.1.1 原発巣^{注 1)}

	大きさ (cm)	胸壁固定 ^{注 2)}	皮膚の浮腫、潰瘍性皮膚結節
TX	評価不可能		
Tis	非浸潤がんあるいは腫瘍を認めない Paget 病		
T0	原発巣を認めず ^{注 3,4)}		
T1 ^{注 5)}	≤ 2.0	-	-
	2.0 <		
T2	≤ 5.0	-	-
	5.0 <		
T3		-	-
T4	A	+	-
	B	-	+
	C	+	+
	D	炎症性乳がん ^{注 6)}	

注 1: T は視触診、画像診断により総合的に判定する。

注 2: 胸壁とは、肋骨、胸骨、肋間筋および前鋸筋を指し、胸筋は含まない。

注 3: 視触診、画像診断 (マンモグラフィ、超音波) にて原発巣を確認できない。

注 4: 乳頭分泌例、マンモグラフィの石灰化例などは T0 とはせず判定を保留し、最終病理診断によって Tis、T1mic などにて確定分類する。

注 5: a (≤0.5), b (0.5 < ≤1.0), c (1.0 < ≤2.0) に亜分類する。

ただし、組織学的浸潤度が 0.1 cm 以下のものは T1mic として付記する。

注 6: 炎症性乳がんは通常腫瘍を認めず、皮膚のびまん性発赤、浮腫、硬結を示す。

注 7: 乳管内多発腫瘍の場合は最も高度の T を用いる。

3.1.2 所属リンパ節^{ま1)}

	同側腋窩リンパ節		胸骨傍リンパ節 ^{ま2)}	同側鎖骨下リンパ節	同側鎖骨上リンパ節
	可動	固定 (周囲組織またはリンパ節相互間)			
NX	評価不可能				
N0	-	-	-	-	-
N1	+	-	-	-	-
N2	a	+	-	-	-
	b	-	+	-	-
N3	a	+/-	+/-	+	-
	b	+	+	-	-
	c	+/-	+/-	+/-	+

注1：リンパ節転移の診断は触診と画像診断などによる。

注2：胸骨傍リンパ節転移未検索の場合は（-）として扱う。

3.1.3 M：遠隔転移

- MX 評価不可能
- M0 遠隔転移なし
- M1 遠隔転移あり

3.1.4 TNM 分類

	T0	T1	T2	T3	T4
M0	該当せず	I	IIA	IIB	T4
	N1	IIA	IIB	IIIA	IIIB
	N2	IIIA	IIIA	IIIA	IIIB
	N3	IIIB	IIIB	IIIB	IIIB
M1	IV	IV	IV	IV	IV

病期 0：Tis 非浸潤がん
病期 I～IV：浸潤がん

3.2 組織学的分類

「乳癌取り扱い規約（第16版, 2008年）」を用いる。

- 1) 非浸潤がん
 - 1a. 非浸潤性乳管がん
 - 1b. 非浸潤性小葉がん
- 2) 浸潤がん
 - 2a. 浸潤性乳管がん
 - 2a1 乳頭腺管がん
 - 2a2 充実腺管がん
 - 2a3 硬がん
 - 2b. 特殊型
 - 2b1 粘液がん
 - 2b2 髄様がん
 - 2b3 浸潤性小葉がん
 - 2b4 腺様嚢胞がん
 - 2b5 扁平上皮がん
 - 2b6 紡錘細胞がん
 - 2b7 アポクリンがん
 - 2b8 骨・軟骨化生を伴うがん
 - 2b9 管状がん
 - 2b10 分泌がん（若年性がん）
 - 2b11 その他
- 3) Paget 病

3.3 リンパ浮腫の診断規準

1) 医学的アセスメント

医学的アセスメントは、リンパ浮腫の診断と原因を特定し、その他の原因を除外することを目的に行う。具体的には Lymphoedema Framework の Best practice for the management of lymphoedema⁽²⁾ のリンパ浮腫の識別診断を参考にアセスメントを行う。

リンパ浮腫の識別診断

片側性の浮腫	両側性の浮腫
<ul style="list-style-type: none"> ■ 急性深部静脈血栓症 ■ 静脈血栓症後遺症 ■ 関節炎 ■ 癌の存在、または再発 ■ 原発性リンパ浮腫 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 鬱血性心不全 ■ 慢性静脈機能不全症 ■ 房性浮腫・うっ血性浮腫 ■ 肝機能障害 ■ 腎機能障害 ■ 低タンパク血症 ■ 甲状腺機能低下/粘液水腫 ■ 薬剤の副作用 ■ 脂肪性浮腫 ■ 原発性リンパ浮腫

2) リンパ浮腫のアセスメント

リンパ浮腫のステージ分類は、International Society of Lymphology (ISL) の分類⁷⁾ に準拠する(表1)。

3) 重症度分類

片側性のリンパ浮腫に限り、上下肢容量の左右の違いを基に重症度分類が可能である。そこで、本研究でも International Society of Lymphology (ISL) の分類⁸⁾ に準拠する(表2)。

4 対象者選択規準、除外規準

4.1 選択規準

以下の条件のすべてを満たす患者を対象とする。

- 1) 浸潤性乳がんまたは非浸潤性乳がん組織学的に診断された原発性女性乳がん
- 2) 乳がん手術予定者および術後患者
- 3) 満20歳以上
- 4) 乳がん以外に悪性腫瘍の既往がない
- 5) 他に重篤な慢性疾患を罹患していない
- 6) 本人から文書によるインフォームド・コンセントが得られている

4.2 除外規準

選択規準を満たしていても、以下のいずれかに該当する患者は本研究の対象としない。

- 1) 手術拒否例
- 2) その他、担当医が本研究への参加を不適切と判断した場合

5 研究計画

5.1 研究方法

診断・測定方法を下記のとおりに定義する。

Q. 自記式質問票

- A. リンパ浮腫専門医師・看護師による視診および触診
- B. 専門ではない看護師による視診および触診
- C. 両側上肢体積の測定
- D. リンパ浮腫専門医師・看護師による両側上肢周り (4 箇所) の計測
- E. 専門ではない看護師による両側上肢周り (4 箇所) の計測
- F. 患者本人による両側上肢周り (4 箇所) の計測

5.1.1 ステージング

1) 妥当性

妥当性については、同時期の質問票への回答およびリンパ浮腫専門医師・看護師、専門ではない看護師の評価を用いる。

- (1) 自記式質問票によるステージング (Q) Vs 専門医師・看護師の視診および触診によるステージング (A)
- (2) 専門ではない看護師の視診および触診によるステージング (B) Vs 専門医師・看護師の視診および触診によるステージング (A)

2) 信頼性 (再現性)

- (1) 質問票 (Q) の評価者 (対象者) 内信頼性
直近の 2 回分の質問票の回答を用いる。
Q₁ Vs Q₂

5.1.2 重症度分類

1) 妥当性

妥当性については、同時期の質問票への回答および測定値、専門医師・看護師、専門ではない看護師、患者本人の評価を用いる。

- (1) 自記式質問票による重症度分類 (Q) Vs 両側上肢体積の測定による重症度分類 (C)
- (2) 専門医師・看護師の視診および触診による重症度分類 (A) Vs 両側上肢体積の測定による重症度分類 (C)
- (3) 専門ではない看護師の視診および触診による重症度分類 (B) Vs 両側上肢体積の測定による重症度分類 (C)
- (4) 専門医師・看護師による両側上肢周り (4 箇所) の計測による重症度分類 (D) Vs 両側上肢体積の測定による重症度分類 (C)

- (5) 専門ではない看護師による両側上肢周り (4 箇所) の計測による重症度分類 (E) Vs 両側上肢体積の測定による重症度分類 (C)

- (6) 患者本人による両側上肢周り (4 箇所) の計測による重症度分類 (F) Vs 両側上肢体積の測定による重症度分類 (C)

2) 信頼性 (再現性)

- (1) 質問票 (Q) の評価者 (対象者) 内の信頼性
直近の 2 回分の質問票の回答を用いる。
Q₁ Vs Q₂

- (2) 評価者 (専門医師、看護師) 内の信頼性
直近の 2 回分の各評価者の評価を用いる。
A₁ Vs A₂
B₁ Vs B₂
D₁ Vs D₂
E₁ Vs E₂
F₁ Vs F₂

(3) 評価者 (専門医師、看護師) 間の信頼性

同時期の専門医師と看護師による評価を用いる。

- ・ 専門医師・看護師の視診および触診による重症度分類 (A) Vs 専門ではない看護師の視診および触診による重症度分類 (B)
- ・ 専門医師・看護師による両側上肢周り (4 箇所) の計測による重症度分類 (D) Vs 専門ではない看護師による両側上肢周り (4 箇所) の計測による重症度分類 (E)
- ・ 専門医師・看護師による両側上肢周り (4 箇所) の計測による重症度分類 (D) Vs 患者本人による両側上肢周り (4 箇所) の計測による重症度分類 (F)

3) 測定方法

(1) 周径の測定

もっとも簡便で経済的な計測方法は周径の測定で、上肢では MP 関節、手関節、外側上顆から 10cm、外側上顆から上部 15cm と下部 10cm を計測する。この計測方法は、American Physical Therapy Association によって、リンパ浮腫の計測方法として広範囲に利用されているが、日本人の体格上、上肢は MP 関節、手関節、肘関節下部 5cm、同上部 10cm、下肢は足背、即関節、膝関節下部 5cm、同上部 10cm、踵径部に相当する (図 1)。いずれも測定結果で 2cm 以上の差が出れば、臨床的に有意だと判断されるが¹⁾、癌症例の約 10% が両側性であり、下肢では 20-30% が両側性にリンパ浮腫を発生し、その場合左右差の評価は無意味である。しかも予防教育を浸透させ、早期診断の機会を増やして重症化を防ぐためには術後生じる左右差ではなく、術前後の同部位における比較が重要である。

5.2 体積の計測

体積の計測は、リンパ浮腫の程度や治療効果を評価するひとつの方法である。リンパ浮腫に対し2週間のMLLBによる集中的な治療後の診断とその後の評価方法として、両側の upper limb もしくは下肢の体積を水を入れた専用フラスコなどを使用して測定し、四肢の体積を ml または % で表す。一般に上下肢とも患側が健側に比べて10%以上の体積増加がある場合にリンパ浮腫の診断が下される。

その他の浮腫のアセスメント方法としては、水中置換法、ペロメトリ、バイオインピーダンス法などがあるが、日本において一般的に用いられてはいない。

5.2 研究スケジュール

来院のために質問票データの収集と各種診断法による診断を行う。

5.3 分析対象

5.3.1 術前から参加の対象者の場合

術前、手術後8週間以内、手術後約1年(12ヶ月~15か月)後の3回分のデータを用い、妥当性の検討に用いる。信頼性については、上記3回のデータに加え、直近のデータも用いる。

術前から参加の対象者については、術前から術後の変化および、同時期の左右のデータの比較も行う。



5.3.2 術後から参加の対象者の場合

術後から参加の対象者の場合、術後からの参加の対象者の場合は、左右のデータの比較を行う。

6 調査項目

6.1 診断方法

Q. 自記式質問票

- A. リンパ浮腫専門医師・看護師による視診および触診
- B. 専門ではない看護師による視診および触診
- C. 両側上肢体積の測定
- D. リンパ浮腫専門医師・看護師による両側上肢周リ(4箇所)の計測
- E. 専門ではない看護師による両側上肢周リ(4箇所)の計測
- F. 患者本人による両側上肢周リ(4箇所)の計測

6.2 社会・人口学的因子

- ・身長、体重
- ・利き腕
- ・婚姻状況、同居家族
- ・世帯収入
- ・学歴
- ・就労

6.3 治療、臨床情報、予後に関する情報

- ・基本情報：生年月日など
- ・臨床所見：病期、部位など
- ・生後要因：結婚歴、出産回数、重複癌、両側乳癌
- ・治療：術前化学療法の有無、術式(全摘、部分切除)、リンパ節切除(センチネル、郭清)、術後補助療法、放射線治療
- ・既往歴(蜂窩織炎など)
- ・リンパ浮腫治療歴(弾性包帯、リンパドレナージなど)

6.4 生活習慣

- ・腕の腫れや痛みの日常生活への影響
- ・日常生活における腕を使う動作など
- ・リンパ浮腫予防行動など

6.5 QOL

- ・うつ：抑うつ症状の評価尺度(CES-D^{15,16})

7 エンドポイントの定義

7.1 Primary endpoint (主要評価項目)

リンパ浮腫のステージ分類については、自記式質問票 (表 4) の選択肢の「1. 浮腫やむくみなどの症状はほとんどない」を『浮腫なし』とし、「2. 皮膚を押し、指のあとが残ることがあるが、すぐに元にもどる」～「5. さらに進行し、皮膚の色が変わったり、象の皮のように硬くなっている」を『浮腫あり』と定義する。診断は、International Society of Lymphology (表 1) の「0 期」または浮腫がみられない状態を『浮腫なし』とし、「1 期」～「3 期」を『浮腫あり』とする。この診断規程を用いてリンパ浮腫専門医師・看護師の視診および触診によって行う評価を gold standard として、感度 (sensitivity)、特異度 (specificity) を primary endpoint とする。また、評価者 (回答者) 内信頼性も、浮腫の有無に関して、primary endpoint として用いる。

重症度分類についても、質問票 (表 5) 選択肢の「1. 変わらない」「2. 変化なし」とし、「2 少しかつた」～「4. かなり (1.5 倍以上) 太くなった」を『変化あり』とする。診断規程は、10%未満の変化を『変化なし』とし、10%以上の増大を『変化あり』とする。この診断規程を用いて、両側上肢体積の測定によって行う評価を gold standard とし、自記式質問票による患者の評価と gold standard との感度、特異度を primary endpoint とする。

評価者 (回答者) 内信頼性も、「浮腫の有無」および「変化の有無」に関して、primary endpoint として用いる。

7.2 Secondary endpoint (副次的評価項目)

ステージ分類の secondary endpoint として、質問票 (表 4) の「1. 浮腫やむくみなどの症状はほとんどない」～「5. さらに進行し、皮膚の色が変わったり、象の皮のように硬くなっている」のそれぞれについて、International Society of Lymphology (表 1) による専門医師・看護師の視診および触診による評価を gold standard とし、自記式質問票による患者の評価との一致割合を検討する。

重症度分類についても、質問票 (表 5) の「1. 変わらない」～「4. かなり (1.5 倍以上) 太くなった」のそれぞれについて、International Society of Lymphology (表 2) を用いた両側上肢体積の測定による評価を gold standard とし、自記式質問票による患者の評価と gold standard との一致割合を secondary endpoint として用いる。

7.3 その他の評価項目

ステージ分類は、評価者 (専門医師、看護師) 間信頼性を検討する。

重症度分類は、両側上肢体積の測定による評価を gold standard とし、専門医師の視診および触診による評価、両側上肢周リ (4 箇所) の計測による評価、看護師による視診および触診のそれぞれの感度、特異度を計算する。また、評価者 (専門医師、看護師) 内信頼性、評価者 (専門医師、看護師) 間信頼性も検討する。

8 データの収集方法

8.1 患者基礎データ

年齢、ステージ、術式 (腋窩治療含)、照射範囲と線量、補助療法について、カルテから情報を取得する。

8.2 自記式質問票

診察前に医療スタッフにより配布し、原則として、患者の回答後に医療スタッフが回収を行う。患者に回答する時間がない場合は、自宅等で回答してもらい、返信用封筒にて医療機関に送付する。

8.3 リンパ浮腫専門医師・看護師、専門ではない看護師による視診および触診によるステージングおよび重症度分類
専門医師および看護師がリンパ浮腫の診断を行う。

8.4 左右の上肢体積の測定

専用フラスコに水を入れたものを使用し、看護師が診察時に計測を行う。

8.5 リンパ浮腫専門医師・看護師、専門ではない看護師、患者本人による左右の上肢周りの測定
専門医師および看護師が診察時に計測を行う。患者による計測については、計測位置などの説明後に患者本人に計測してもらう。

9 統計的事項

9.1 主たる解析と判断規準

9.1.1 Primary endpointの解析 (2×2表の解析)

1) 妥当性の解析

5.3.1 にあげたそれぞれの時期について、同時期のデータを用いて行う。ステージ分類については専門医師による視診および触診による評価を、重症度については両側上肢体積による評価をそれぞれ gold standard とする。7章で定義した「浮腫の有無」および「変化の有無」について、gold standard に対する回答者の自記式質問票の感度 (sensitivity)、特異度 (specificity) を評価する。感度および特異度は、点推定値とその 95%信頼区間を計算する。

2) 信頼性の解析

質問票の評価者 (回答者) 内信頼性は、回答者の直近の 2 回の回答を用いる。信頼性についても、上記妥当性と同様に、7章の定義に従い、「浮腫の有無」および「変化の有無」について検討する。

9.1.2 Secondary endpointの解析 (5×5表および4×4表の解析)

1) 妥当性の解析

5.3.1 にあげたそれぞれの時期について、同時期のデータを用いて行う。ステージ分類については専門医師による視診および触診による評価を、重症度については両側上肢体積による評価をそれぞれ gold standard とする。ステージ分類は 5 段階、重症度分類は 4 段階の評価となるため、それぞれ 5×5、4×4 の分割表について、各カテゴリの一致割合および Kappa 係数を用いて評価する。Kappa 係数は、完全一致の場合に 1、偶然程度の一一致の場合に 0 をとる指標であり、連続変量の相関係数に相当するものである。周辺度数に依存するという性質があるが、一般的に、0.75 以上の場合に「偶然より一一致 (excellent agreement beyond chance)」、0.45-0.75 の場合には「偶然より一一致 (fair to good agreement beyond chance)」、0.4 以下の場合には「偶然とあまり変わらない一一致 (poor agreement beyond chance)」とされる。

2) 信頼性の解析

質問票の評価者 (回答者) 内信頼性についても、回答者の直近の 2 回の回答を用い、ステージ分類と重症度分類について、それぞれ 5×5、4×4 の分割表を用い、各カテゴリの一致割合および Kappa 係数を用いて評価する。

9.1.3 その他の評価項目の解析

7.3 であげたその他の評価項目については、上記 primary endpoint、secondary endpoint の解析に準じる。

9.2 予定登録数と研究期間

予定登録数：300人

登録期間：(最初の対象者の登録から) 2年

追跡期間：(最後の対象者登録から) 2年

研究期間：4年

9.3 サンプルサイズ設計

実現可能性を考慮し、300例とする。300例の場合、評価者内信頼性の一致割合の信頼区間は最大でも±7%以内であり、感度ないし特異度の分母が 100例の場合、信頼区間は最大でも±10%以内となる。これは質問票の妥当性、信頼性を評価する精度としては十分と考える。

9.4 データの解析

データの解析は、国立がんセンターと東大病院で行う。

10 倫理的事項

10.1 患者の保護

本研究に関係する全ての研究者はヘルシンキ宣言、および文部科学省と厚生労働省が共同して策定した「疫学研究に関する倫理指針」にしたがって本研究を実施する。

10.2 インフォームドコンセント

10.2.1 患者への説明

研究代表者が所属する国立がんセンター、および研究を実施するすべての施設の倫理委員会 (Institutional Review Board : 以下 IRB) で本研究の実施に関する承認を得る。

その後、説明担当者の医師または看護師は、患者に対して説明文書を読んで以下の内容について口頭で説明し、患者が研究の内容をよく理解した上で研究への参加を依頼する。

1) 本研究のデザインの意義と背景

本研究は、癌性痛に対し、早い段階での変化を発見するための評価方法を調べるための前向き研究であること。

2) プロトコルの内容

質問票による評価の方法、計測の方法、スケジュールについて。

3) 人権保護

氏名や個人情報を守秘されるための最大限の努力が払われていること。

4) 参加の自由

本研究への参加の同意はいつでも撤回でき、同意を撤回しても治療や診療の不利益は生じないこと。

5) 質問の自由

対象者からの問い合わせ先を文章で知らせ、研究内容について自由に質問できること。

10.2.2 対象者の同意取得

研究についての説明を行った後、対象者が研究の内容をよく理解したことを確認したうえで、研究への参加を依頼する。対象者本人が研究参加に同意した場合、施設で定められた書式の同意書を用い、説明をした医師または看護師、説明を受け同意した患者名、同意を得た日付を記載し、説明担当者、患者の各々が署名する。

同意文書は複写を2部作成し、1部は患者本人に手渡し、1部は施設で保管する。原本はカルテに保管する。

10.2.3 同意取得時期

同意の取得は登録の前とする。

10.3 プライバシーの保護と患者識別

カルテ番号、氏名、イニシャルなど、カルテなどから得られる個人情報、各施設で連結可能匿名化した後、研究事務局に送付する。質問票についても、氏名が記載された表紙部分は施設で保管し、IDのみ記載された2ページ以降を事務局に送付する。そのため、各施設から外部に個人情報提供されることはなく、解析の段階で用いるデータには個人情報は含まれない。施設と事務局間のデータのやり取りおよび対象者の識別は、研究に特有の ID を用いる。

施設と事務局間の対象者データのやり取りは、紙、電子媒体のいかににかかわらず、郵送あるいは直接手渡しをすること原則とするなど、対象者の個人情報の保護には細心の注意を払う。

10.4 プロトコルの遵守

本研究に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画を遵守する。

10.5 施設の倫理審査委員会 (Institutional Review Board: IRB) の承認

本研究の実施に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が研究代表者の所属する国立がんセンターおよび研究を実施するすべての施設の倫理審査委員会 (IRB) で承認されなければならぬ。IRB 承認が得られた場合、IRB 承認文書原本は各施設で保管し、コピーは事務局で保管する。

11 記録等の保管

本研究によって得られたデータ、および IRB の審査記録、医療機関において作成された記録文書については、緩和ケア診療部・研究事務局が適切に保管する。保管期間は研究の中止もしくは終了の後3年を経過した日までとする。

12 利益相反 (conflict of interest) と研究資金源

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はない。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含む。

本研究は、平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業 (研究課題名「生活習慣や治療法などが乳がん患者の QOL に与える影響を調べる多目的コホート研究」研究代表者：山本精一郎) 等による研究である。

13 研究組織

- 13.1 希望の虹プロジェクト実行委員会
 実行委員長 (研究代表者)
 山本 精一郎 (国立がんセンターがん対策情報センター)
 試験統計家 (生物統計解析責任者)
 山本 精一郎 (国立がんセンターがん対策情報センター)
 実行委員 (50 音順)
 安藤 正志 (国立がんセンター中央病院)
 岩崎 基 (国立がんセンターがん予防・検診研究センター)
 岩瀬 哲 (東京大学医学部付属病院)
 岩瀬 拓士 (財団法人癌研究会有明病院)
 大橋 靖雄 (東京大学大学院医学系研究科)
 溝田 友里 (国立がんセンターがん対策情報センター)

希望の虹プロジェクトは、日本全国の乳がん患者を対象とした、生活習慣や代替療法などと乳がん患者の予後との関連を調べる一連のコホート研究である。コホート研究で使用されるリンパ浮腫質問票の妥当性を検証する本研究も、プロジェクトの一部に含まれる。

- 13.2 リンパ浮腫質問票の妥当性研究実行委員会
 実行委員長 (研究代表者)
 山本 精一郎 (国立がんセンターがん対策情報センター)
 試験統計家 (生物統計解析責任者)
 山本 精一郎 (国立がんセンターがん対策情報センター)
 実行委員 (50 音順)
 岩瀬 哲 (東京大学医学部付属病院)
 黒田 佑次郎 (東京大学医学部付属病院)
 溝田 友里 (国立がんセンターがん対策情報センター)

14 研究計画の中止・改訂

- 14.1 プロトコルの内容変更について
 14.1.1 プロトコルの内容変更の区分
 倫理審査委員会 (IRB) の審査および各施設の研究承認後のプロトコル内容の変更を改訂・改訂の2種類に分けて取り扱う。定義と取扱いは以下の通り。

- 1) 改正 (Amendment)
 研究の primary endpoint に関連するプロトコルの部分的変更。各施設の IRB の審査承認を要する。
 承認を受けた場合は、カバページに倫理審査委員会の承認日を記載する。
- 2) 改訂 (Revision)
 研究の primary endpoint に関連しないプロトコルの変更。実行委員長 (研究代表者) の承認を要する。施設の倫理審査委員会の審査承認については各施設の取り決めに従う。
 承認を受けた場合は、カバページに実行委員長の承認日を記載する。

14.1.2 プロトコル改正/改訂時の施設倫理審査委員会承認

研究中に本研究実施計画書もしくは患者への説明文書、質問票の改正がなされた場合は、改正された研究実施計画書および説明・同意文書、質問票が各施設の倫理審査委員会で承認されなければならない。

内容変更が改正ではなく改訂の場合に、各施設の倫理審査委員会の審査承認を要するか否かは各施設の取り決めに従う。

改正に対する IRB 承認が得られた場合、各施設の研究責任者は倫理審査による研究実施承認文書のコピーを研究事務局へ送付する。研究実施承認文書原本は研究責任者が保管し、コピーは研究事務局が保管する。

15 参加医療機関

施設名	診療科	研究責任者
ナグモクリニック	乳腺外科	岩瀬 哲
千葉大学医学部附属病院	乳腺外科	奥 朋子
大阪市立総合医療センター		小川 佳成
大阪府立成人病センター		孤池 佳史
東京大学医学部附属病院	乳腺外科	岩瀬 哲

16 プロトコール作成者

山本 精一郎 (国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部)
溝田 友里 (国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部)

17 問い合わせ先

研究事務局

岩瀬 哲、黒田 佑次郎

東京大学医学部付属病院緩和ケア診療部

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL : 03-5800-9084

FAX : 03-5800-8725

受付時間：平日 10 時～17 時（祝祭日、年末年始を除く）

18 研究成果の発表

最終解析結果は、関連学会で発表するとともに、国際誌に投稿する。

19 参考文献

1. リンパ浮腫診療ガイドライン作成委員会 編. リンパ浮腫診療ガイドライン 2008 年度版. 金原出版株式会社. 2009.
2. Jung BF, Ahrendt GM, Oaklander AL, et al. Neuropathic pain following breast cancer surgery: proposed classification and research update. Pain 2003;104(1):1-13.
3. Ericson VS, Pearson ML, Ganz PA, et al. Arm edema in breast cancer patients. J Natl Cancer Inst 2001;93(2):96-111.
4. Dijkstra PU, Rietman JS, Geertzen JHB. Phantom breast sensations and phantom breast pain: A 2-year prospective study and a methodological analysis of literature. Eur J Pain 2007;11(1):99-108.
5. Sakorafas GH, Peros G, Cataliotti L, et al. Lymphedema following axillary lymph node dissection for breast cancer. Surgical Oncology 2006;15(3):153-65.
6. Rockson SG, Miller LT, Senie R, et al. American Cancer Society Lymphedema Workshop. Workgroup III, Diagnosis and management of lymphedema. Cancer 1998;83(Suppl):2882-5.
7. 厚生労働省科学研究費補助金がん臨床研究事業「生活習慣や支持療法等が乳がん患者の QOL に与える影響を調べる多目的コホート研究（主任研究者 山本精一郎）」平成 19 年度報告書
8. International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema. Lymphology 2003;36(2):84-91.
9. Starritt EC, Joseph D, McKinnon JG, et al. Lymphedema after complete axillary node dissection for melanoma. Ann Surg 2004;240(5):866-74.
10. Harold M, Nikolai B. Postmastectomy pain syndrome. In Classification of Chronic Pain. 1994, IASP Press, Seattle, p142.
11. Kooijman CM, Dijkstra PU, Geertzen JHB, et al. Phantom pain and phantom sensations in upper limb amputees: an epidemiological study. Pain 2000;87(1):33-41.
12. Lymphoedema Framework. Best practice for the management of lymphoedema. International consensus. London: MEP Ltd, 2006.
13. Harris SR, Hugi MR, Olivetto IA, Levine M. Clinical practice guideline for the care and treatment of breast cancer. CMAJ 2001;164(2):191-9.
14. Brennan MJ. Lymphedema following the surgical treatment of breast cancer: a review of pathophysiology and treatment. J Pain Symptom Manage 1992;7(2):110-6.
15. Radloff LS. The CES-D Scale: a self-report depression scale for research in the general Population. Applied Psychological Measurement 1977;1(3):385-401.
16. 島悟, 鹿野達男, 北村俊則 他. 新しい抑うつ自己評価尺度について. 精神医学 1985;27(6):717-23.

表 1 International Society of Lymphology によるステージ分類

0 期	リンパ輸送が障害されているが浮腫が明らかでない潜在性または無症候性の病態
1 期	比較的タンパク成分が多い液体の初期貯留であり、四肢を挙げることににより治まる、圧痕がみられることがある
2 期	四肢の挙上だけではほとんど組織の膨張が軽快することがなくなり、圧痕が明白となる
2 期後期	組織の繊維化を併発するとともに四肢の圧痕がみられなくなる
3 期	圧痕がみられないリンパうつ滯性象皮病のほか、アカントーシス、脂肪沈着および症状の過形成など、栄養障害性皮膚変化がみられるようになる

International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema. Lymphology 2003;36(2):84-91.

表 2 International Society of Lymphology による片側リンパ浮腫の重症度分類

軽度	<20%の増大
中等度	20~40%の増大
重度	>40%の増大

International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema. Lymphology 2003;36(2):84-91.

表 3 National Cancer Institute の PDQ® による「分類」

1+	浮腫はほとんど検知できない
2+	皮膚を押すと、わずかなくぼみが目で確認できる
3+	深い指圧痕が5~30秒後に正常に戻る
4+	四肢が正常な大きさの1.5~2倍になる

表 4 本研究で作成したリンパ浮腫のステージ分類に関する質問項目

質問文	
手術を受けた側の腕について、次のような状態になったことがありますか (なっていますか) ?	
選択肢	
対応するステージ	
1. 浮腫やむくみなどの症状はほとんどない	0 期
2. 皮膚を押すと、指のあとが残ることがあるが、すぐ元に戻る	1 期
3. 皮膚を押すと、指のあとが残り、数十秒してから元に戻る	2 期
4. 上記の症状が進行し、皮膚が硬くなって、皮膚を押してもあとが残らなくなっている	2 期後期
5. さらに進行し、皮膚の色が変わったり、象の皮のように硬くなっている	3 期

厚生労働省科学研究費補助金がん臨床研究事業「生活習慣や支持療法等が乳がん患者の QOL に与える影響を調べる多目的コホート研究 (主任研究者 山本精一郎)」平成 19 年度報告書

表 5 本研究で作成したリンパ浮腫の重症度分類に関する質問項目

質問文	
手術を受けた側の腕の太さに変化はありましたか? 手術を受けた側の腕とそうでない側の腕の太さを比べることが目安になります。	
選択肢	対応する重症度
1. 変わらない	軽度
2. 少しだけ太くなった	中等度
3. やや (1.5 倍くらい) 太くなった	重度
4. かなり (1.5 倍以上) 太くなった	重度

厚生労働省科学研究費補助金がん臨床研究事業「生活習慣や支持療法等が乳がん患者の QOL に与える影響を調べる多目的コホート研究 (主任研究者 山本精一郎)」平成 19 年度報告書

表 6 本研究により作成した PMPS に関する質問項目

質問文	
手術を受けた側の胸、わき、上腕に、ひりひりするような痛みやチリチリするような痛みを感じたり、衣服や下着が擦れた時に痛みを感じたりすることがありますか?	
選択肢	
1. おおいにある, 2. 少しある, 3. ない	
質問文	
手術を受けた側の胸、わき、上腕に、しびれやだるさ、重い感じ、つっぱった感じ、ざわざわする感じ、感覚がないなどの症状がありますか?	
選択肢	
1. おおいにある, 2. 少しある, 3. ない	

厚生労働省科学研究費補助金がん臨床研究事業「生活習慣や支持療法等が乳がん患者の QOL に与える影響を調べる多目的コホート研究 (主任研究者 山本精一郎)」平成 19 年度報告書

表7 本研究により作成した幻乳痛に関する質問項目

<p>幻乳感 質問文 乳房全摘手術を受けた方にうかがいます。手術を受けた側の胸に、切除した乳房がまだあるような感覚があり、その乳房に痛みを伴わない不快感(ちくちくする感じや、針で刺すような感じ、圧迫感、何かが触れているような感覚、温かさや冷たさなどの症状)がありますか？</p> <p>選択肢 1. おおいにある, 2. 少しある, 3. ない</p>
<p>幻乳痛 質問文 乳房全摘手術を受けた方にうかがいます。手術を受けた側の胸に、切除した乳房がまだあるような感覚があり、その乳房に痛みを感じるがありますか？</p> <p>選択肢 1. おおいにある, 2. 少しある, 3. ない</p>

厚生労働省科学研究費補助金がん臨床研究事業「生活習慣や支持療法等が乳がん患者のQOLに与える影響を調べる多目的コホート研究(主任研究者 山本精一郎)」平成19年度報告書

表8 本研究により作成した筋肉性の痛みに関する質問項目

<p>質問文 手術を受けた側の腕や肩を手術前と同じように動かせますか？</p> <p>選択肢 1. おおいにある, 2. 少しある, 3. ない</p>
<p>質問文 腕や肩を動かすときに、手術した側の胸やわき、腕、背中、肩、首などにひきつれるような痛みや、つっぱるような痛み、だるいような痛みはありますか？</p> <p>選択肢 1. おおいにある, 2. 少しある, 3. ない</p>

厚生労働省科学研究費補助金がん臨床研究事業「生活習慣や支持療法等が乳がん患者のQOLに与える影響を調べる多目的コホート研究(主任研究者 山本精一郎)」平成19年度報告書

計測位置

4. 肘上10cm
3. 肘下5cm
2. 手首
1. 手のひら

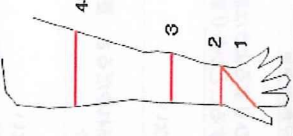


図1 腕の計測位置

参考

リンパ浮腫の評価の際に考慮する要因

1. 重症度の評価との関連

重症度の評価との関連要因

- 皮下組織の腫れ（軽度、中等度、重度；浮腫の有無）
- 皮膚の状態（肥厚、イボ、凹凸、水疱、リンパ管拡張、傷、潰瘍）
- 皮下組織の変化（脂肪の増加や繊維化、浮腫の有無、硬化の有無）
- 患部の形状の変化（普通か局所的な変化があるか）
- 炎症の頻度
- 内臓の合併症に関連するもの、例えば胸水や乳糜腹水
- 運動と機能（上下肢や全身的な機能の悪化）
- 心理社会的な要因

2. 皮膚状態のアセスメント

皮膚状態のアセスメント

- 乾燥
- 色素沈着
- 脆弱性
- 発赤／蒼白／チアノーゼ
- 局所的熱感／冷感
- 皮膚炎
- 蜂窩織炎／丹毒
- 真菌など感染
- 過角化
- リンパ管拡張
- リンパ漏
- 乳頭腫症
- 瘢痕、創傷と潰瘍
- 硬化
- 橙皮様皮膚
- 皺が深くなる
- Stemmer sign

3. 血管系のアセスメント

患部に抹消動脈病変の疑いがあれば、血管系の評価をする必要がある。血管のアセスメントには、検査技術と結果判定に適切な訓練を要する。万一、末梢動脈に閉塞病変や虚血性変化があれば圧迫療法は控えるか、もしくは圧迫力を弱める必要がある。

4. 痛みのアセスメント

South West London Community 管轄地域のリンパ浮腫治療を受けている患者 823 人に対し、質問紙調査を行った結果、50%が浮腫による疼痛または不快感を経験しており、QOLの低下が認められた。痛みの原因は次項の項目を考慮する必要がある。

痛みの実質的な評価は、原因、実態、頻度、時期、位置、程度と日常生活への影響に注意を払う必要がある。リンパ浮腫による痛みに対する効果的な治療戦略は痛みの種類によっ

て異なる。①治療上の痛み（リンパ浮腫の治療の結果）②付随する痛み（日々の活動によって引き起こされる痛み）③元々持っている痛み（background pain）といわれるもので、断続的もしくは連続的な安静時痛）など、痛みの種類によって異なる。これらの痛みのいずれも、患者の疼痛体験およびその痛みを伝える能力に影響する可能性がある。臨床医は、患者の疼痛体験を患者から正確に吸い上げ、様々な疼痛管理方法の中から最もメリットの多い方法を選択する必要がある。痛みの効果的な評価と疼痛コントロールは、緩和ケアチームやペインクリニックを利用することもできる。

以上のように、正確な診断を行うことで、より適切なリンパ浮腫治療が行えると考えられているが、未だ十分な根拠が示されていない状況である。

痛みの原因

- ・ 炎症
- ・ 組織の膨脹
- ・ 感染
- ・ 虚血
- ・ 脂肪性浮腫
- ・ 神経絞扼もしくは神経障害
- ・ 複合性局所疼痛症候群
- ・ 不適切な治療による浮腫の悪化
- ・ 放射線起因性線維症
- ・ 癌の再発、進行
- ・ タキサン系抗がん剤副作用
- ・ 変形性関節症

リンパ浮腫質問票の妥当性研究 へのご協力のお願い

リンパ浮腫質問票の妥当性研究実行委員会

1. 研究の背景と目的



乳がんの手術後、リンパ浮腫などの感性的痛が起こることが知られています。しかし、リンパ浮腫についての標準化された診断規準や定義、尺度が存在していないため、どのくらいの割合で発症するのか、どのような患者さんが発症しやすいのか、発症や悪化を防ぐにはどのようなことに気をつけなければならないのかについての科学的根拠は十分には得られていません。



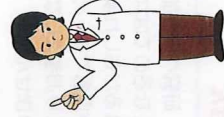
そこで私たちは、乳がん患者さんが自身で症状をチェックできるリンパ浮腫診断のための質問票を作成しました。この研究では、作成した質問票が実際の診断とどのくらい一致するかを調べます。質問票の有用性が確認できれば、今後、患者さんご本人により、簡単にリンパ浮腫のセルフチェックを行うことができ、悪化する前の早い段階で診断が行えるようになります。

さらに、リンパ浮腫が日常生活に与える影響についてもお尋ねし、患者さんの支援に役立てていく予定です。

2. 本研究の概要

私たちは、リンパ浮腫の症状を患者さんご自身でセルフチェックすることを可能にし、また発症や悪化の予防に役立てるために、この研究を企画しました。

この研究では、乳がん患者さんにご協力いただき、患者さんご自身による診断用の質問票への回答と、担当医師および看護師による診断によって、術後の腕の状態について把握していきます。担当医師および看護師による診断は、通常の診察で行われている、メジャーを使った腕の周囲の計測と、水を入れた専用のフラスコを使った腕の体積の測定によって行います。質問票への回答と、担当医師および看護師による測定値を比較することによって、質問票でどのくらい正確に診断を行えるかを明らかにします。



研究のために、日常生活において何かを新たにやっていただく必要はありませんので、普段とおりに生活していただいてもかまいません。

3. 研究の対象となる方と研究期間

この研究では、あなたが通院している診療科の乳がん患者さん全員に、研究へのご協力をお願いしています。研究期間は4年間（登録2年、追跡2年）を予定しています。

4. あなたにお願いすること

あなたに実際にお願いしたいことは、来院されるたびに、「リンパ浮腫症状の自己評価のための質問票」にご回答いただくことと、両側上肢周りの測定を行っていただくこと、医師および看護師による診断を受けていただくことです。

質問票には、受診を待っている時間や受診後にクリニックでご回答ください。回答する時間が足りない場合は、持ち帰ってご自宅でご回答していただいてもかまいませんが、質問票を渡された当日中に必ずご回答いただき、翌日までに返信用の封筒でお送りください（切手は不要です）。

来院のたびに質問票にご回答いただくことをお願いしておりますが、体調がすぐれないなどの事情でどうしてもご回答いただけない場合は、無理をせず、可能な範囲でもかまいません。

アンケート調査



質問票は、診察前に回答してください。回答には30分程度かかると思いますが、研究の趣旨をご理解いただき、ぜひご協力くださいますようお願いいたします。

5. あなたに対する利益・不利益について

この研究では、質問票に回答していただくほか、リンパ浮腫の診断については、視診および触診、上肢周りの計測など日常診療で行う指導や診断に加えて、水を入れた専用フラスコに水を用いて上肢体積の測定を行います。この測定方法は、上肢を水に浸けるという負担がありますが、正確な診断が行えるため、研究に参加していただくことによるあなたの利益にもなりうると考えられます。

この研究に参加していただくことによるあなたへの特別な診療上、経済上の利益はありませんが、上肢体積の測定による診断や、質問票への回答によるリンパ浮腫の軽微な症状のセルフチェックが行えるため、症状の早期発見につながる可能性があります。

6. 研究に参加されなくても、治療上の不利益をこうむることはありません

研究への参加は、あなたご自身が決めることであり、あなたの自由です。研究への参加を拒否したら担当医師に悪いわけではありません。適切な治療が行われなくなるのではありません。臨床試験に支障がでるのではないだろうかといった心配をされるかもしれませんが、決してそんなことはありません。たとえ研究への参加に同意しない場合でも、あなたの治療や看護の内容が変わるようなことはありません。あなたがゆっくりお考えになり、必要があればご家族とも話し合った上で自由にお決めいただけます。

7. 研究の参加への同意について

あなたがこの研究に参加していただくかどうかは、担当医師による説明の後にかかっています。この説明文書は差し上げますので、よく読んでご検討いただければ幸いです。調査に参加していただく場合は、最終ページの同意書にご自身で署名をしていただきます。

8. 同意したあとも、いつでも撤回できます

参加されることを一度同意した後でも、実際に研究が始まった後でも、やめたいと思われたり、何かの理由で続けられなくなった場合は、いつでもやめることができます。担当医師または看護師にご相談ください。

9. あなたのプライバシーを守ります

あなたのカルテや研究に関する記録など、プライバシーの保護には十分配慮いたします。この調査を通じて得られたあなたに関する記録は、あなたが通院する医療機関の他に、国立がんセンターがん対策情報センターおよび東京大学医学部付属病院緩和ケア診療部内の研究実行委員会に保管されますが、あなたのお名前からはわかりようになっておりません。研究の管理者、専任のデータ管理者以外の目には入ることは決まっております。また、研究が適正に行われているかなどを確認するため、研究グループの委員があなたのカルテを閲覧することがありますが、この場合もプライバシーは厳守されます。

最終的な研究結果は、学術雑誌や学会にて公表し、乳がん患者さんの支援や医学の発展に役立てていく予定ですが、公表する際にあなたのお名前や個人を特定できるような情報が使用されることはありません。

本研究から生じる知的財産権については、原則として研究組織に、発表論文については掲載された学術雑誌の出版社に帰属しますが、ご希望の場合には、担当医師または看護師を通じてご連絡いただければ、あなたにもその結果をお知らせします。

10. 倫理審査委員会の承認を受けました

この研究は、「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して行います。また、研究に参加するすべての医療機関で倫理審査委員会の審査を受け、この研究が参加するみなさんの不利益にならないかということや、目的や方法が科学的に妥当であるか、結果として医学の発展に役立つ情報が得られるかどうかなどが確認され、研究実施の承認を受けました。

11. 研究の責任者とお問い合わせ先

この研究は、東京大学医学部付属病院緩和ケア診療部が研究事務局を担当し、「リンパ浮腫質問票の妥当性研究実行委員会」を組織して運営にあたっています。研究責任者は、山本精一郎（国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部）です。また、この研究は、厚生労働省科学研費補助金から研究助成を受けて実施されます（研究代表者：山本精一郎）。

この研究に関するより詳しい説明や、この研究の途中経過、研究結果をお知りになりたい方は、担当医師または看護師、研究事務局にご連絡ください。また、ご不明な点や疑問、不安があるときなども、いつでもお気軽にご連絡ください。

お問い合わせ先

リンパ浮腫質問票の妥当性研究実行委員会 事務局
担当：岩瀬哲、黒田佑次郎

電話：03-5800-9084

受付時間：曜日、時間 10時～17時（祝祭日、年末年始を除く）

住所：〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部付属病院 緩和ケア診療部

FAX：03-5800-9084

この研究についてご理解いただいたうえ、ご協力いただける場合は、最終ページの同意書に署名して担当者までお渡しく下さい。

ぜひとも研究にご協力いただけますようよろしくお願い申し上げます。

「リンパ腫質問票の妥当性研究」

研究への協力の同意書

病院長 殿

私は、「リンパ腫質問票の妥当性研究」について、下記に記した説明者により説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しましたので、本研究に参加します。

【説明を受け理解した項目】

□の中に確認のためのチェックを入れてください。なお、各項目に対応する説明文書の項目番号を示しました。

- 研究の目的と概要
- 研究の期間
- 研究の方法
- 研究に協力することによる利益と不利益
- 研究への参加は自由で、参加しなくても不利益を受けないこと
- 参加した場合でも、いつでもやめられること
- 個人情報の保護

患者さんご自身でご記入ください

同意日： 年 月 日

氏名*： _____

説明者が記入

説明日： 年 月 日

氏名*： _____

* 氏名の欄には自署をお願いします。

ID:

ご記入のうえ、ご提出ください

ID:

○●●●健康状態についてうかがいます●○●○

乳がんの手術について、それぞれあてはまるもの1つを選んでください。

どのような手術を受けましたか？

1. 乳房切除術（全摘出）を受けた
2. 乳房温存術（部分切除）を受けた
3. その他（ ）

乳房再建術を受けましたか？

1. 受けた
2. 受けなかった

腋窩リンパ節郭清（わきのしたのリンパ節の切除）を受けましたか？

1. 受けた
2. 受けなかった

手術後に、放射線治療を受けましたか？

1. 受けた
2. 受けなかった

手術後に痛みや苦痛が生じることにについて、手術の前に説明を受けていましたか？

1. 十分受けた
2. 受けたが十分でなかった
3. 受けなかった

痛みや苦痛の予防や、症状への対応について、手術の前に説明を受けていましたか？

1. 十分受けた
2. 受けたが十分でなかった
3. 受けなかった

手術を受けた側の腕に関して、下記のような症状がありますか？
あてはまるものすべてを選んでください。

1. 腕がだるい
2. 腕が疲れやすい
3. 手がこわばる
4. 物を落としたりしやすくなった
5. 手を握りにくい
6. 手術を受けた側の胸や背中がはれぼったい

リンパ浮腫症状の自己評価のための質問票

このたびは「リンパ浮腫質問票の妥当性研究」への参加に同意していただきましたありがとうございます。

この質問票は、リンパ浮腫や痛みの症状についてお答えいただくためのものです。それぞれの質問について、特に指示がなければあてはまるもの1つを選んで○をつけ、指示があるところにはあてはまるものすべてに○をつけたり、数字や言葉を記入してください。

答えたくない質問にはお答えいただけなくてもかまいませんが、リンパ浮腫の症状を正確に把握するためにも、できるだけ記入漏れのないようお答えください。

お答えいただいたデータは、研究の実行委員会によって厳重に管理され、個人が特定できないかたちで集計されるため、あなたのプライバシーは守られますのでご安心ください。

ぜひともご協力いただけますようお願いいたします。

お名前:

この質問票に回答した日:

平成 年 月 日

○●●腕の痛みや苦痛についてうかがいます●○○○

全員の方にうかがいます。

手術を受けた側の腕について、次のような状態になったことがありますか（なっていますか）？
あてはまるもの1つを選んでください。

1. 浮腫やむくみなどの症状はほとんどない
2. 皮膚を押すと、指のあとが残ることがあるが、すぐに元にもどる
3. 皮膚を押すと、指のあとが残りが残り、数十秒してから元にもどる
4. 上記の症状が進行し、皮膚が硬くなって、皮膚を押してもあとが残らなくなっている
5. さらに進行し、皮膚の色が変わったり、象の皮のように硬くなっている

手術を受けた側の腕の太さに変化はありましたか？

1. 変わらない
2. 少しだけ太くなった
3. やや(1.5倍未満)太くなった
4. かなり(1.5倍以上)太くなった

リンパ浮腫やむくみの症状はいつから、どのくらいの期間続いていますか（いますか）？
（ ）内にご記入ください。

術後（ ）日ごろから（ ）日間くらい 続いていた（いる）

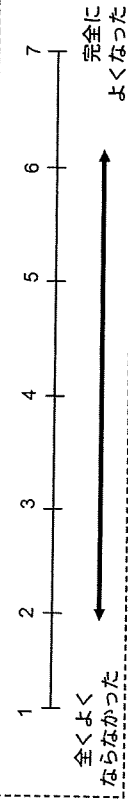
リンパ浮腫の診断を受けましたか？

1. 受けた
2. 受けていない

今までに、症状に対して、マッサージ（リンパドレナージ）や、包帯・衣服などによる圧迫、マッサージ器など、むくみを和らげるための治療や処置を受けましたか？

1. 受けた
2. 受けたかったが受けられなかった
3. 受ける必要はなかった

<「受けた」と回答した方に>治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？（あてはまる数字1つに○）



現在、上記の症状はありますか？

1. おおいにある
2. 少しある
3. ない

全員の方にうかがいます。

手術を受けた側の胸、わき、上腕にひりひりするような痛みや、ちりちりするような痛みを感じたり、衣服や下着がすれた時に痛みを感じたりすることがありましたか？あてはまるもの1つに○をつけてください。

1. おおいにあった
2. 少しあった
3. なかった

<「おおいに/少しあった」と回答した方に>痛みはいつから、どのくらいの期間続いていますか（いますか）？（ ）内にご記入ください。

術後（ ）日ごろから（ ）日間くらい 続いていた（いる）

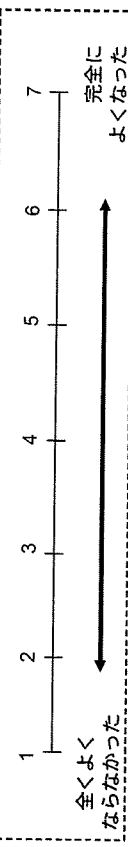
頻度はどのくらいですか？

- a. いつも
- b. ときどき
- c. たまに

今までに、痛みに対して、薬（のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など）やマッサージ、リハビリなど、痛みを和らげるための治療や処置を受けましたか？

1. 受けた
2. 受けたかったが受けられなかった
3. 受ける必要はなかった

<「受けた」と回答した方に>治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？（あてはまる数字1つに○）



現在、上記の症状はありますか？

1. おおいにある
2. 少しある
3. ない

全員の方にうかがいます。

手術を受けた側の胸、わき、上腕に、しびれやだるさ、重い感じ、つっぱった感じ、ざわざわする感じ、感覚がないなどの症状がありましたか？あてはまるもの1つに○をつけてください。

1. おおいにあった 2. 少しあった 3. なかった

＜「おおい/少しあった」と回答した方に＞ 痛みはいつから、どのくらいの期間続いていますか (いますか)？ () 内にご記入ください。

術後 () 日ごろから () 日間くらい 続いていた (いる)

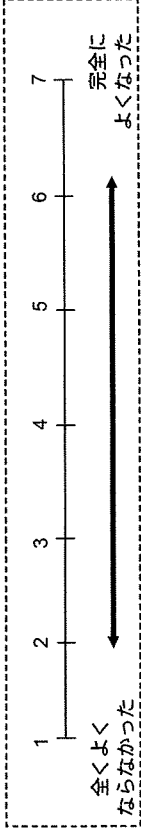
頻度はどのくらいですか？

a. いつも b. ときどき c. たまに

今までに、痛みに対して、薬 (のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など) やマッサージ、リハビリなど、痛みを和らげるための治療や処置を受けましたか？

1. 受けた 2. 受けたかったが受けられなかった 3. 受ける必要はなかった

＜「受けた」と回答した方に＞治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？ (あてはまる数字1つに○)



現在、上記の症状はありますか？

1. おおいにある 2. 少しある 3. ない

乳房全摘手術を受けた方にうかがいます。

手術を受けた側の胸に、切除した乳房がまだあるような感覚があり、その乳房に痛みを感じることはありませんか？あてはまるもの1つに○をつけてください。

1. おおいにあった 2. 少しあった 3. なかった

＜「おおい/少しあった」と回答した方に＞ 痛みはいつから、どのくらいの期間続いていますか (いますか)？ () 内にご記入ください。

術後 () 日ごろから () 日間くらい 続いていた (いる)

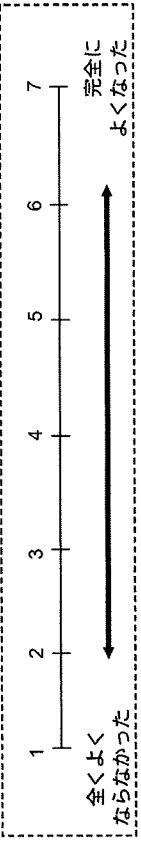
頻度はどのくらいですか？

a. いつも b. ときどき c. たまに

今までに、痛みに対して、薬 (のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など) やマッサージ、リハビリなど、痛みを和らげるための治療や処置を受けましたか？

1. 受けた 2. 受けたかったが受けられなかった 3. 受ける必要はなかった

＜「受けた」と回答した方に＞治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？ (あてはまる数字1つに○)



現在、上記の症状はありますか？

1. おおいにある 2. 少しある 3. ない