

理委員会の審査を受け承認された（承認番号 828）。また COI 委員会の承認を得て施行し、すべての研究者において利益相反はない。患者に対しては説明書を同時に配布し書面での同意を得ている。

2. アンケート調査

原発性リンパ浮腫患者の QOL を評価することを目的とし、①SF36v2QOL 評価票および②独自に作成した QOL に関するアンケート用紙を使用した。本事業の平成 21 年度における「原発性リンパ浮腫の患者動向と診療実態把握のための研究」（平成 21 年度報告参照）において行った一次アンケート調査で回答のあった、現在通院中の患者を有している医師 257 名に対し①および②の調査用紙を送付し、主治医から患者に配布するよう依頼した。アンケートは患者が無記名記入後、郵送にて回収した。

独自に作成したアンケートの質問内容は、患者属性、発症年齢、症状、検査・治療に対する不満・満足度・苦痛、身体的・精神的苦痛など 13 項目である。

C. 研究結果

患者 200 名から回答が得られた。そのうち女性は 156 名（78%）男性 44 名（22%）であった。患者の年齢は 21～93 歳で平均年齢は 51.3 ± 17.7 歳（女性： 52.0 ± 17.9 、男性： 48.9 ± 17.7 ）であった。年齢層別患者数は 20 代 20 名、30 代 41 名、40 代 38 名、50 代 32 名、60 代 30 名、70 代 28 名、80 代 9 名、90 代 2 名であった。発症年齢は 0～83 歳（平均 37.0 ± 20.4 歳）、罹患期間は 0～56 年（平均 14.0 ± 13.2 年）、発症部位は上肢 25（9.6% 右 14、左 11）、下肢 232（88.9% 右 102、左 130）、その他 4（1.5%）であった。

1. SF36 による QOL 評価

1) SF36 の 8 下位尺度平均得点（0-100 得点）

8 下位尺度である①身体機能（Physical Functioning:PF）、②日常役割機能（身体）（Role Physical:RF）、③体の痛み（Bodily Pain:BP）、④全体的健康感（General Health:GH）、⑤活力（Vitality:VT）、⑥社会生活機能（Social Functioning:SF）、⑦日常役割機能（精神）（Role Emotional:RE）、⑧心の健康（Mental Health:MH）はそれぞれ 89.1 ± 13.9 、 72.9 ± 27.0 、 66.1 ± 26.7 、 51.0 ± 18.9 、 54.4 ± 20.3 、 74.1 ± 26.2 、 74.3 ± 27.3 、 66.8 ± 18.5 であり、全国平均と比較すると、全ての下位尺度において全国平均より低い値を示した（図 1）。

2) 国民標準値に基づいた SF36 の 8 下位尺度平均得点

国民標準値を 50 点、標準偏差を 10 点とし、患者の 0-100 得点をスコアリングすると、全ての下位尺度において国民標準値より低く、特に身体機能が 9.7 点、日常役割機能（身体）が 9.1 点下回っていた（図 2）。

3) SF36 の男女別 8 下位尺度平均得点（0-100 得点）

男女別平均得点をみると、全ての下位尺度において女性が男性より有意に低く、身体機能（女性 73.1 ± 26.7 vs 男性 85.1 ± 17.3 : $p < 0.05$ ）、日常役割機能（身体）（女性 70.6 ± 27.6 vs 男性 80.8 ± 23.4 : $p < 0.05$ ）、体の痛み（女性 63.0 ± 27.2 vs 男性 76.9 ± 21.9 : $p < 0.01$ ）、全体的健康感（女性 49.4 ± 17.8 vs 男性 56.8 ± 21.7 : $p < 0.05$ ）、活力（女性 52.1 ± 20.8 vs 男

性 62.2 ± 16.3 : $p < 0.01$)、社会生活機能 (女性 72.0 ± 26.8 vs 男性 81.5 ± 22.5 : $p < 0.05$)、日常役割機能(精神) (女性 71.6 ± 27.9 vs 男性 81.1 ± 23.0 : $p < 0.01$)、心の健康 (女性 68.1 ± 18.5 vs 男性 72.6 ± 17.3 : $p < 0.05$)であった。

また国民平均値と比較すると、男性は国民平均値とほぼ同様な値を示したが、女性は全ての下位尺度において国民平均値より著しく低かった (図 3)。

4) 国民標準値に基づいた男女別 8 下位尺度平均得点

国民標準値に基づいた男女別 8 下位尺度スコアを図 4 に示した。女性患者は、男性患者および男女国民平均値より全ての下位尺度においてスコアは下まわり、特に身体機能、日常役割機能(身体)がそれぞれ 9.8 点、9.4 点も低くかった。また、日常役割機能(精神) および全体的健康感もそれぞれ 7.5 点および 7.1 点低かった (図 4)。

5) SF36 の身体的および精神的サマリースコア

患者の身体的サマリースコア (Physical Component Summary:PCS) および精神的サマリースコア (Mental Component Summary:MCS) はそれぞれ 40.2 点および 48.0 点であった。国民標準値 50 点と比較すると、身体的サマリースコアは 9.8 点も低くかった。しかし一方精神的サマリースコアは、国民標準値とあまり差がみられなかった (図 5)。

6) 男女別身体的および精神的サマリースコア

患者と国民の男女別サマリースコアを図 6 に示した。身体的サマリースコアは

患者男女とも国民平均値より低く、特に女性患者の低下が著しい。しかし、精神的サマリースコアは患者男女とも国民平均とあまり差がなく、精神的 QOL はそれほど障害されていないことが明らかとなった (図 6)。

7) 年齢層別 SF36 の身体的および精神的サマリースコア

20 代、30 代、40 代、50 代、60 代、70 代、80 代以上の各年齢層別身体的および精神的サマリースコアを図 7 に示した。患者の身体的サマリースコアは 50 代以降急激に低下がみられ、20 代、30 代、40 代と有意差がみられた ($p < 0.05$) 一方、患者の精神的サマリースコアは国民平均値とほぼ同様なパターンを示した (図 7)。

8) 発症年齢、罹患期間、発症部位と SF36 得点

発症年齢、罹患期間および発症部位と SF36 得点との間で有意な相関は全くみられなかった。

9) 原発性リンパ浮腫による身体的苦痛および精神的苦痛内容と QOL

独自作成アンケートにおいて、身体的苦痛および精神的苦痛各 10 項目のうちそれぞれ 3 項目まで選択回答した結果を表 1、表 2 に示した。

身体的苦痛の有無と身体的および精神的サマリースコアとの関連をみると、「1. 衣服、靴の制限(スカートがはけない等)」、「4. 他者からの視線、質問」「7. 歩行や食事など日常の基本的な作業」が苦痛であると回答したものが、身体的サマリースコアが有意に低かった ($p < 0.05$ 、 $p < 0.01$ 、 $p < 0.01$) (表 1)。

また精神的苦痛の有無と身体的および

精神的サマリースコアとの関連では、「2. 一生リンパ浮腫は治らないと思う」「5. 自分がリンパ浮腫であることは全く受け入れられない」「6. 可能な限り外出したくない」「8. リンパ浮腫のために差別を受けていると感じる」「10. 医師、看護師、セラピストの言うことは信用できない」と回答したものは精神的サマリースコアが有意に低く ($p < 0.01$, $p < 0.01$, $p < 0.05$, $p < 0.05$)、これらの苦痛のうち「5. 自分がリンパ浮腫であることは全く受け入れられない」「6. 可能な限り外出したくない」は身体的サマリースコアも有意に低い結果であった ($p < 0.01$, $p < 0.01$)。

一方、リンパ浮腫であることはつらいが耐えられる程度である」および「7. 自分がリンパ浮腫であることを苦痛とは感じていない」と回答したものは、精神的サマリースコアが有意に高かった ($p < 0.01$) (表 2)。

患者が感じている身体的苦痛および精神的苦痛の数は平均 6.0 ± 1.6 個であった。男女差はみられなかった。身体的サマリースコアおよび精神的サマリースコアと苦痛の数との関連は、苦痛の数が多いほど精神的サマリースコアは低下している (相関係数 -0.347 、 $P < 0.001$ 、 $95\%IC = -0.463 - 0.219$)。

D. 考察

原発性リンパ浮腫患者の QOL を SF36v2 および独自に作成したアンケート調査用紙を使用し客観的 QOL を評価した。

本疾患患者の QOL は国民標準より低く、特に女性患者の QOL は著しく障害されていることが明らかとなった。しかし、男性患者の精神的 QOL はさほど低下しておらず、国民標準値とほぼ等しい。本調査では、発

症年齢、罹患期間、発症部位が QOL 低下因子として認められなかったが、症状の重症度性別にみる必要があるとおもわれる。

我が国の国民の QOL は男性より女性のほうがやや低い。本調査では、女性患者は男性患者より QOL はかなり低く、特に身体的 QOL の障害が著しい。女性患者は、「スカートがはけないなど衣服や靴の制限を苦痛と感じている」ものが多く、また「リンパ浮腫であることが苦痛である」や「一生リンパ浮腫は治らないと思っている」ものが女性に多く、このことが日常役割機能 (身体)、日常役割機能 (精神) や社会生活機能、活力、心の健康の低下をもたらしているものと考えられた。

本疾患患者は年齢が高くなるほど、身体的 QOL は低下し、50 歳代からは著しく障害されている。このことは疾患本来の影響とともに、エイジングが関与しているものと思われた。

感じている身体的苦痛および精神的苦痛の数が多いほど、精神的 QOL は障害されている。一方、「リンパ浮腫であることはつらいが耐えられる程度である」、「リンパ浮腫であることを苦痛とは感じていない」などポジティブな受け止め方をしている患者の精神的 QOL は高い。

E. 結論

1. 原発性リンパ浮腫患者の SF36 による QOL は、8 下位尺度において国民標準値より低い。

2. 女性患者の QOL は男性患者より低い。また、国民平均より身体的・精神的ともに低く、特に身体的 QOL の低下が著しい。

男性患者の身体的 QOL は国民平均よりやや低下しているが、精神的 QOL の低下はみら

れない。

3. 50 代以降は、年齢が高くなるほど身体的 QOL は著しく低下するが、精神的 QOL の低下はさほどみられなかった。

4. 衣服・靴の制限、他人からの視線や質問、日常の基本的作業に苦痛を感じている患者の方がそうでない患者より身体的 QOL が低い。

5. リンパ浮腫であることが受け入れられない、外出したくない、差別を受けていると感じる、医師・看護師・セラピストの言うことは信用できないと感じている患者の方が精神的 QOL は低い。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 笹嶋 由美、笹嶋 唯博、齊藤 幸裕、中西 秀樹、橋本 一郎、重松 宏、西條 泰明：原発性リンパ浮腫全国調査を基礎とした治療方針の作成研究—SF36 による患者 QOL 評価—。第 31 回日本静脈学会総会、仙台、2011 年 6 月。

図1 SF36の8下位尺度平均得点(0-100得点)

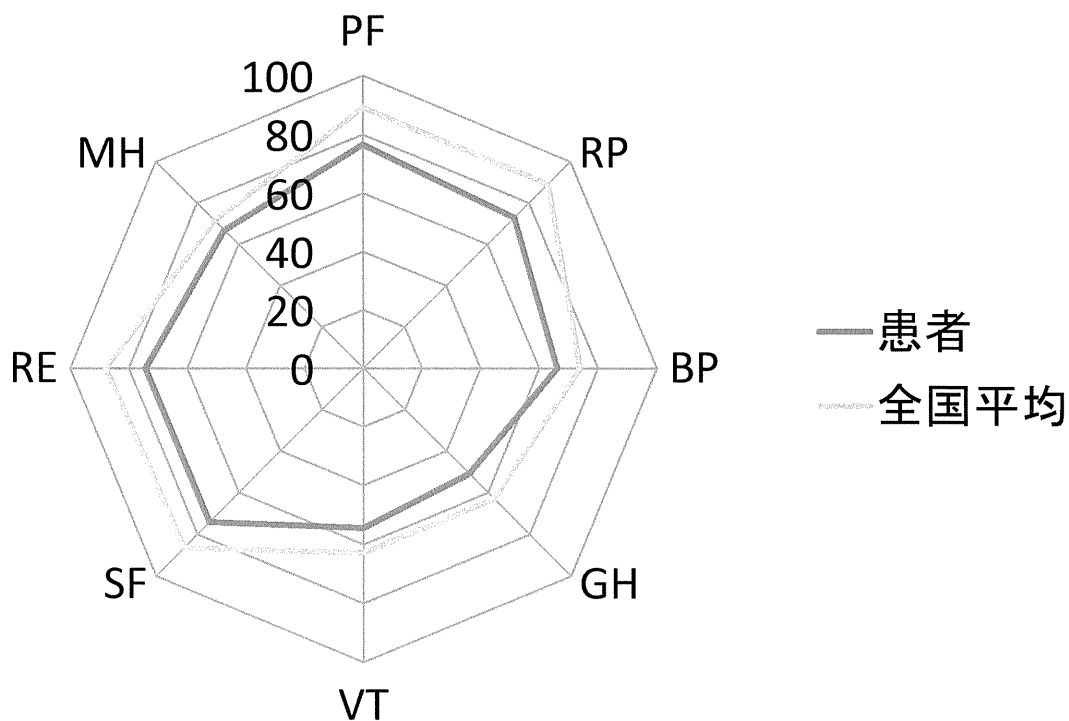
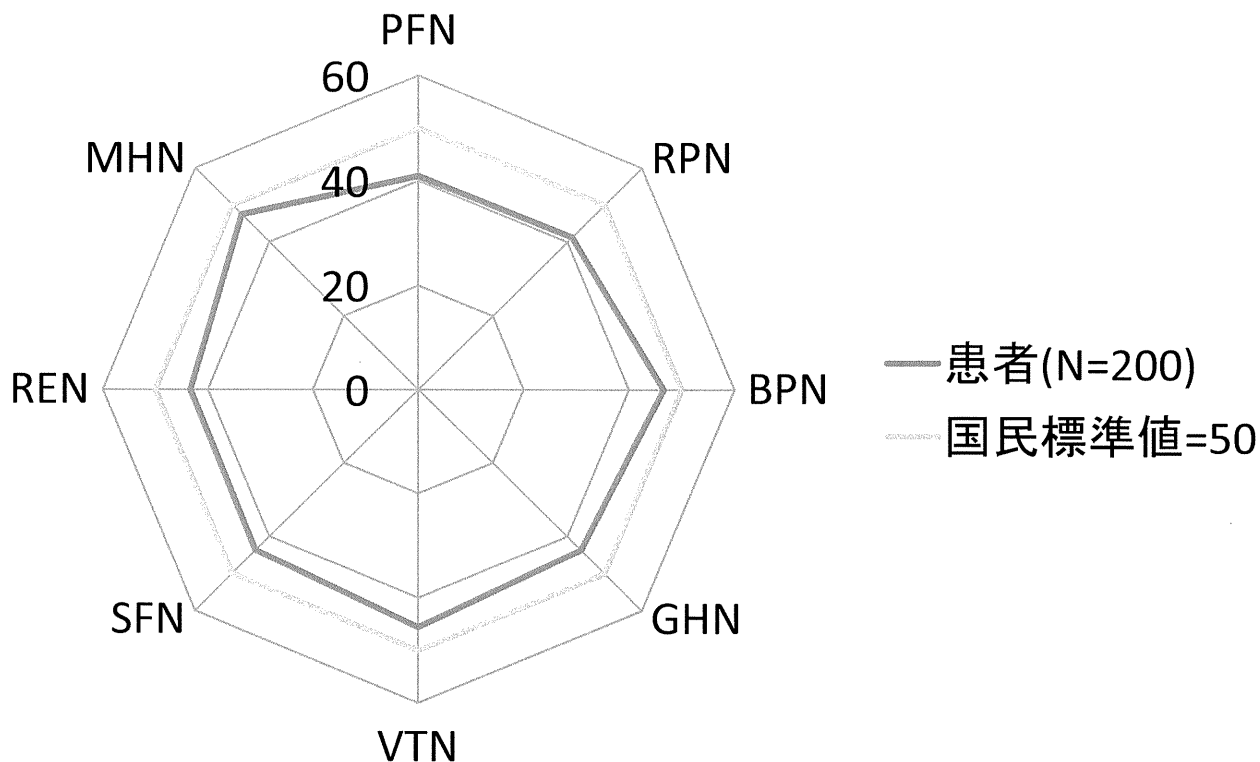


図2 国民標準値に基づいた8下位尺度得点



PF: Physical Functioning 身体機能 RP: Role Physical 日常役割機能 (身体)
 BP: Bodily Pain 体の痛み GH: General Health 全体的健康感
 VT: Vitality 活力 SF: Social Functioning 社会生活機能
 RE: Role Emotional 日常役割機能 (精神)
 MH: Mental Health 心の健康 N: Norm-Based Scoring

図3 男女別SF36の8下位尺度平均得点(0-100得点)

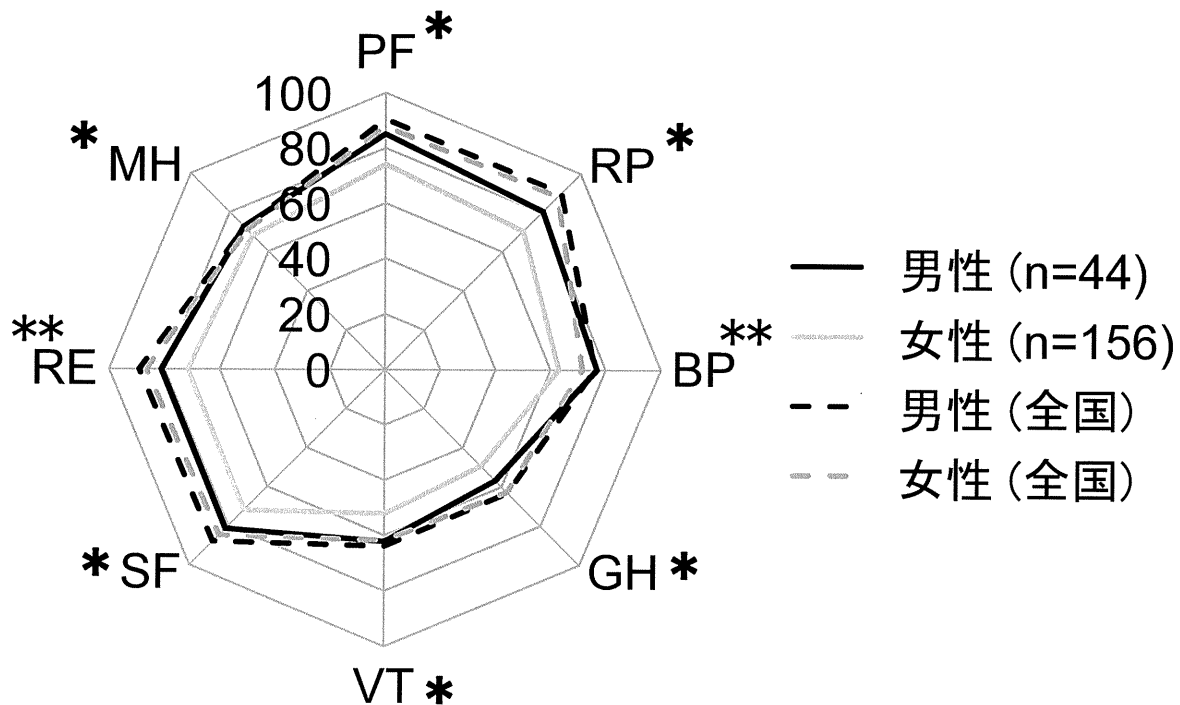
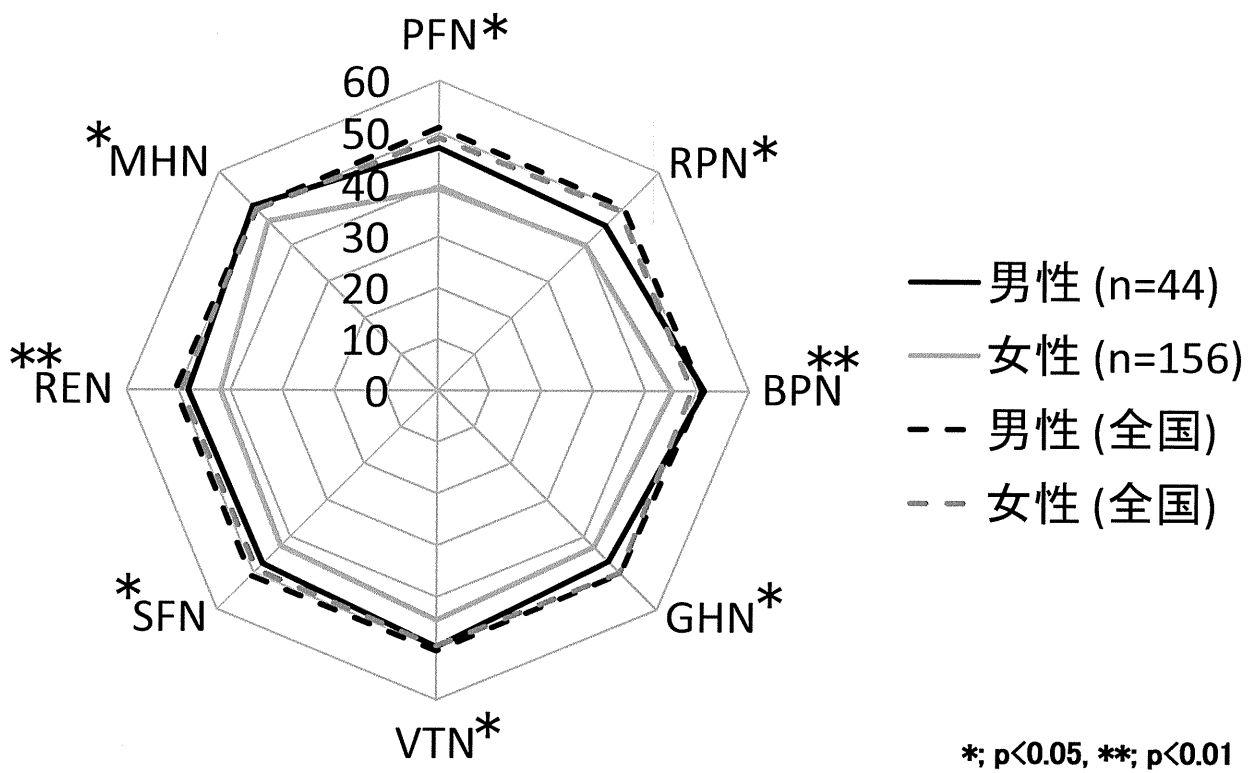


図4 国民標準値に基づいた男女別8下位尺度平均得点



*, p<0.05, **, p<0.01

PF: Physical Functioning 身体機能 RP: Role Physical 日常役割機能 (身体)
 BP: Bodily Pain 体の痛み GH: General Health 全体的健康感
 VT: Vitality 活力 SF: Social Functioning 社会生活機能
 RE: Role Emotional 日常役割機能 (精神)
 MH: Mental Health 心の健康 N: Norm-Based Scoring

図5 SF36の身体的および精神的サマリースコア

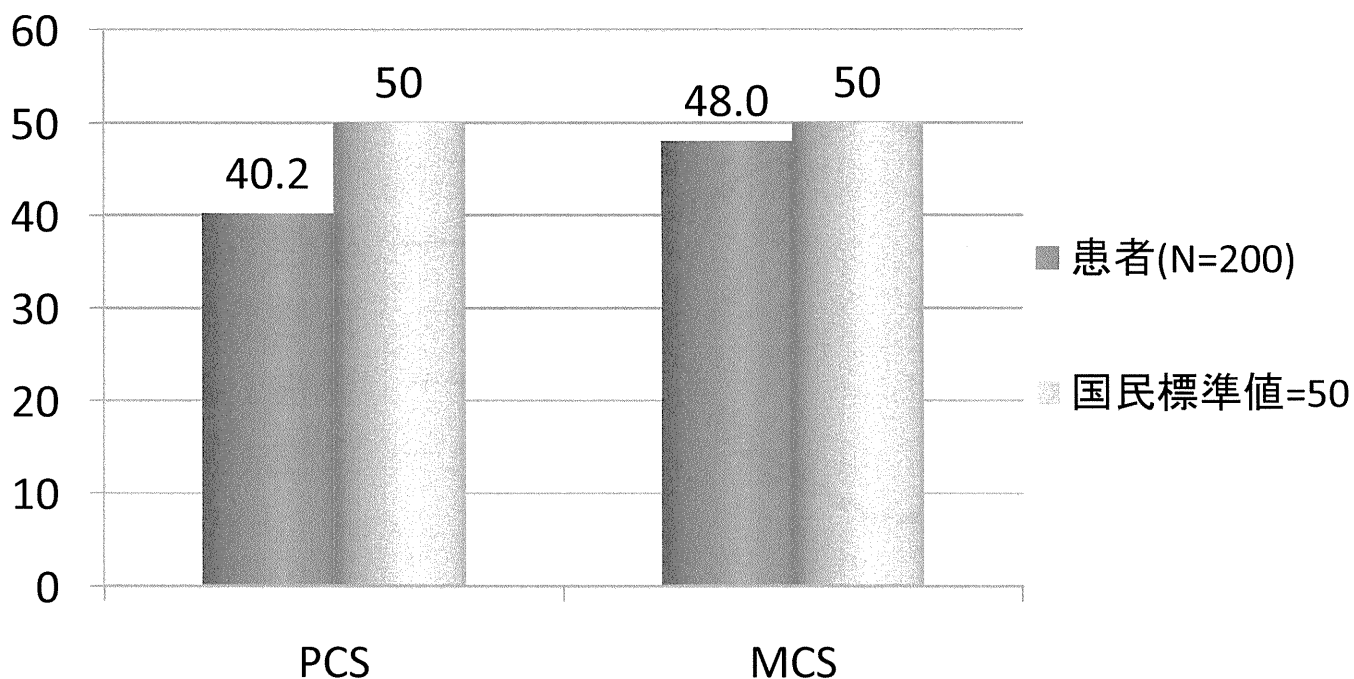
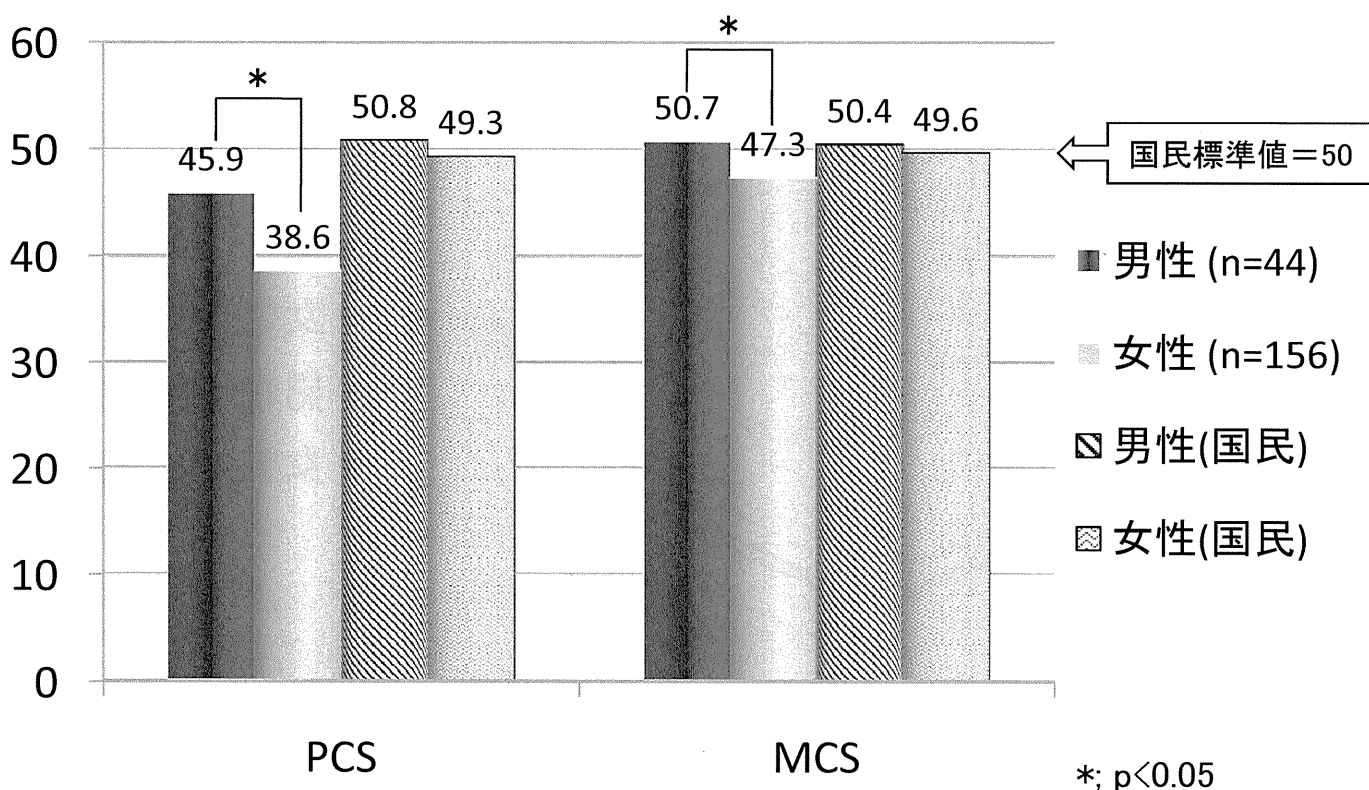


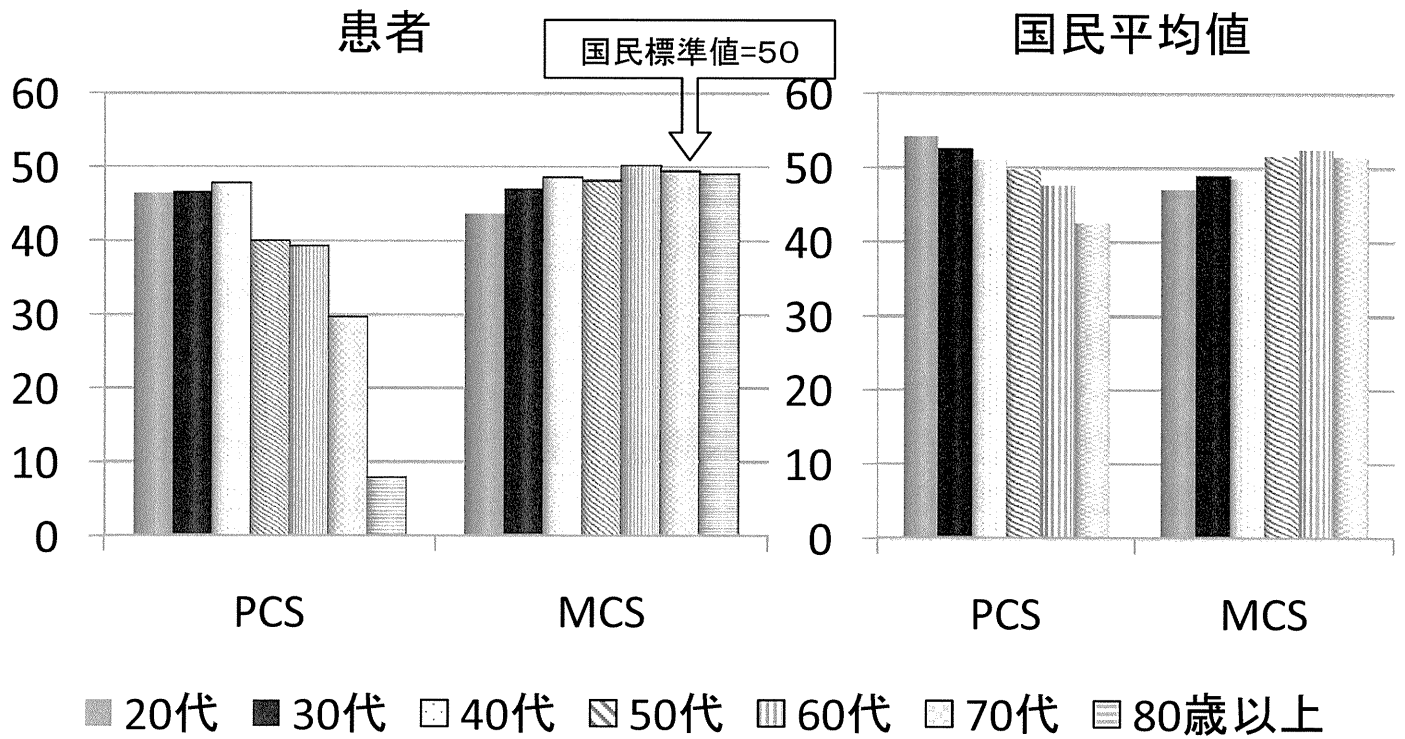
図6 男女別SF36の身体的および精神的サマリースコア



PCS: Physical Component Summary (身体的サマリースコア)

MCS: Mental Component Summary (精神的サマリースコア)

図7 年齢層別SF36の身体的および精神的サマリースコア



PCS: Physical Component Summary (身体的サマリースコア)

MCS: Mental Component Summary (精神的サマリースコア)

表1 身体的苦痛内容とSF-36

順位	内容	回答率	PCS	MCS
1	衣服、靴の制限(スカートがはけない等)	62.3*	<0.05	
2	浮腫による外見を自分で見る事	41.7		
3	弾性着衣による締め付け、暑さ	40.7		
4	他者からの視線、質問	34.7	<0.01	
5	蜂窩織炎などの合併症	31.7		
6	スポーツ、趣味などの制限	16.6		
7	歩行や食事など日常の基本的な作業	14.6	<0.01	
8	職業上の作業の制限	14.1		
9	医療機関への通院、治療	10.0		
10	同居家族の負担	8.0		
11	その他	6.5		

表2 精神的苦痛内容とSF-36

順位	内容	回答率	PCS	MCS
1	リンパ浮腫であることはつらいが耐えられる程度である	68.3*		<0.01
2	一生リンパ浮腫は治らないと思う	63.8	<0.05	
3	治療によって順調に改善していると感じる	22.6		
4	もっと積極的に社会参加したい	19.6		
5	自分がリンパ浮腫であることは全く受け入れられない	17.1	<0.05	<0.01
6	可能な限り外出したくない	13.6	<0.01	<0.01
7	自分がリンパ浮腫であることを苦痛とは感じていない	10.1*		<0.01
8	リンパ浮腫のために差別を受けていると感じる	4.5		<0.05
9	生きているのがつらい	2.5		
10	医師、看護師、セラピストの言うことは信用できない	2.0		<0.05
11	その他	15.1		

*; 男性>女性 (患者一人3項目まで複数回答)

PCS: Physical Component Summary (身体的サマリースコア)

MCS: Mental Component Summary (精神的サマリースコア)

原発性リンパ浮腫全国調査を基礎とした治療指針の作成研究

研究代表者 笹嶋 唯博 旭川医科大学理事、副学長

外科学講座 循環・呼吸・腫瘍病態外科学分野 教授兼任

研究要旨 【背景】原発性リンパ浮腫は四肢に高度の浮腫をきたす慢性進行性難治性疾患である。
【目的】1、診断治療指針作成 2、政策提言の取りまとめ。【結果】1、診断治療指針；総勢 31名の著者により、11章にわたる指針が執筆された。原発性リンパ浮腫に係る事項が網羅された内容となった。さらに各項目ごとに推奨と懸案事項が明記され、本邦における原発性リンパ浮腫の診断治療の標準化に寄与することが期待される。2、政策提言；以下の2点について政策提言とする。
1) 指針に推奨された医療体系について保険収載し、患者負担の軽減を図ること。2) 治療手段の開発を基礎研究から臨床研究に至るまで国として支援し、強力で推し進めること。【まとめ】本疾患の診療の発展が期待される。

研究分担者

齊藤幸裕 旭川医科大学
循環・呼吸・腫瘍病態外科学
特任助教

中西秀樹 徳島大学医学部 形成外科
教授

橋本一郎 徳島大学医学部 形成外科
准教授

重松 宏 国際医療福祉大学 教授
山王メディカルセンター
血管病センター長

笹嶋由美 北海道教育大学 健康管理学
教授

西條泰明 旭川医科大学 地域保険疫学
教授

A. 研究目的

原発性リンパ浮腫はリンパ管の形成異常によるリンパ灌流障害から四肢に高度の浮腫をきたす疾患で、通常若年者に発症する慢性進行性難治性疾患である。本研究に先立って2009年度難治性疾患克服研究事業でフィジビリティスタディとして「原発性リンパ浮腫の患者動向と診療の実態把握のための研究班」を立ち上げ全国疫学調査を施行した。本申請はこの継続事業として2年間の研究期間で以下の点を目的に事業を行うこととした。

- 1) 疫学調査、QOL 調査を踏まえ、多角的視点に基づいた診断治療指針を作成する。
- 2) 全研究を通じて明らかとなった原発性リンパ浮腫の診療について問題点を明らかにし、

今後の厚生労働行政に役立ててもらうため、政策提言を行う。

これらの活動に対し同じ原発性リンパ浮腫を対象に活動している難治性疾患克服研究事業「原発性リンパ浮腫患者におけるリンパ機能評価による重症度分類と新たな治療法の検討」研究班と連携し行うとともに、日本脈管学会、日本形成外科学会、日本リンパ学会、日本静脈学会、日本血管外科学会の5学会にご支援いただくことを各学会理事会で承認いただいた。

B. 研究方法

1. 倫理面への配慮

疫学調査については旭川医科大学、徳島大学にて各々倫理委員会の審査を受け承認された（旭川医大 承認番号 626、徳島大学 承認番号 926）。また本研究への協力を日本血管外科学会、日本脈管学会、日本静脈学会、日本リンパ学会、日本形成外科学会に依頼し、すべての学会の理事会で了承された。それにより各学会員名簿の提供がなされた。患者 QOL 調査については旭川医科大学の倫理委員会の審査を受け承認された（承認番号 828）。また COI 委員会の承認を得て施行し、すべての研究者において利益相反はない。患者に対しては説明書を同時に配布し書面での同意を得ている。

2. 原発性リンパ浮腫診断治療指針作成

本研究班員の他に各学会から推薦された研究協力者を加え、総勢 12 名で原発性リンパ浮腫診断治療指針作成委員会を組織した。研究班会議にて指針の概要を決定し、本疾患の診療を行なっている国内外の医師に各項目ごとに執筆を依頼し回収した。事務局で編集した後、委員会に承認をいただき、各学会理事会での承認を得ることとした。

3. 政策提言の取りまとめ

班会議にて素案を取りまとめ、各学会の理事会で承認を頂き、共同提言とすることとした。

C. 研究結果

1. 原発性リンパ浮腫診断治療指針作成

総勢 31 名の著者により、11 章にわたる指針が執筆された（構成は表 1 を参照）。これによりリンパ管の解剖、生理といった基礎から、リンパ浮腫の定義、病態生理、診断、治療の詳細が記載され、患者 QOL に至るまでの原発性リンパ浮腫に係る事項が網羅された内容となった。さらに各項目ごとに推奨と懸案事項が明記され、本邦における原発性リンパ浮腫の診断治療の標準化に寄与することが期待される。

現在、最終的な校正を行い、研究班班会議での承認を得ており、各協力学会の理事会での承認を待つ段階となっている。平成 24 年 8 月の発刊を目指している。

4. 政策提言の取りまとめ

これまでの全ての研究活動を通し、原発性リンパ浮腫診療に関わる問題点が明らかとなった。これを踏まえて以下の 2 点について政策提言とする予定でいる。

1) 原発性リンパ浮腫診断治療指針に推奨された医療体系について保険収載し、患者負担の軽減を図ること。

2) 原発性リンパ浮腫を完治させるため、治療手段の開発を基礎研究から臨床研究に至るまで国として支援し、強力で推し進めること

これらについて各協力学会に提案し、理事会で承認をうけ、学会との共同提言として提出することが決定した。平成 24 年 8 月 2 日に厚生労働省へ提出する。

表1 原発性リンパ浮腫診断治療指針の構成

1. 本指針のエビデンスレベルの評価	西條泰明
2. リンパ管の解剖	大谷 修
3. リンパ管の生理	河合佳子, 大橋俊夫
4. リンパ浮腫の概要	
1) 日本におけるリンパ浮腫治療の歩み	重松邦広, 重松 宏
2) リンパ浮腫の病態生理	久保良彦, 齊藤幸裕
3) リンパ浮腫の定義, 分類	久保良彦, 齊藤幸裕
4) 原発性リンパ浮腫: 最近の病型診断・病期診断	Lee BB., laedo J
5) 原発性リンパ浮腫の疫学	齊藤幸裕
5. リンパ浮腫の診断	
1) 初診時の理学所見と一般検査	松尾 汎
2) リンパ浮腫の評価	
(1) 超音波検査	松尾 汎
(2) リンパシンチグラフィ	前川二郎
(3) CT, MRI, MRL	松原 忍
(4) ICG蛍光リンパ管造影	小川佳宏
(5) 浮腫の定量評価法	稲葉雅史
3) 鑑別診断	加藤逸夫
6. 原発性リンパ浮腫: 治療法と手技	
1) 保存的治療	
(1) リンパドレナージ	佐藤佳代子
(2) 圧迫療法: 弾性包帯, 弾性ストッキング	平井正文
(3) 間欠的空気圧迫法	廣田彰男, 古澤義人
(4) 複合的理学療法	小川佳宏
(5) 薬物療法	廣田彰男, 古澤義人
2) リンパ管静脈吻合術	光嶋 勲, 山本 匠
3) リンパ管静脈吻合術の前, 後療法	前川二郎
7. 原発性リンパ浮腫: 治療の有効性, 治療成績, 肢浮腫の予後	
1) 圧迫法を中心とする理学療法	北村 薫
2) リンパドレナージを中心とする理学療法	佐藤佳代子
3) リンパ管静脈吻合術および前後の理学療法	田中嘉雄
4) 各理学療法の比較と評価	小川佳宏
8. 原発性リンパ浮腫: その他の保存的治療	井上芳徳
9. 原発性リンパ浮腫: その他の侵襲的治療	
1) 減量術	
(1) 切除手術, 減量手術	久保良彦, 齊藤幸裕
(2) 脂肪吸引	久保良彦, 齊藤幸裕
2) リンパ誘導術	
(1) 人工材料	久保良彦, 齊藤幸裕
(2) 遊離筋皮弁	中西秀樹, 安倍吉郎
(3) Enteromesenteric bidge 手術	笹嶋唯博
(4) リンパ節静脈吻合術	松原 忍
3) リンパ球動注療法	加藤逸夫
10. リンパ浮腫合併症に対する治療	橋本一郎, 石田創士
11. QOL調査	笹嶋由美

D. 考察

原発性リンパ浮腫はその病因、病態生理が十分解明されておらず、そのため正確な診断にもとづく根治的な治療法の開発がなされないまま現在に至っている。無論、本邦はもとより国際的にも信頼にたる疫学調査は行われていない。その中で近年のがん治療の進歩は手術合併症として急増する二次性リンパ浮腫患者の日常生活における困難さを際立たせ、リンパ浮腫治療に対する医療者の関心が急速に高まってきた。原

発性リンパ浮腫と二次性リンパ浮腫では治療上大きな区別はなく、患者の日常生活におけるQOLの障害には大きな相違がない。このような背景において、平成21年度厚生労働省難治性疾患克服研究事業「稀少疾患に対する疫学調査」において「原発性リンパ浮腫の患者動向と診療実態把握のための調査研究」が本邦ではじめて行われ、さらに本研究は日本脈管学会、日本形成外科学会、日本リンパ学会、日本静脈学会および日本血管外科学会の承認・支援のもと、平成22年度の患者QOL調査、最終平成23年度の診断治療指針の作成まで発展的系統的に計画された。まず疫学調査の一次調査では上記学会員でリンパ浮腫診療に従事していると推察された全国1760施設に調査票を送付し、2887名の患者が抽出された。二次調査は現在通院中の患者1158名を診療する医師およびコメディカル257名を対象に実施され、疫学データおよび患者200例に対しQOL調査が行われた。

以上の調査結果を踏まえて、平成23年10月、本邦における診断・治療指針作成作業が完了した。原発性リンパ浮腫診断治療指針は諸外国においてはすでに上梓されているところであるが、特殊疾患の診療指針では病態や治療法の有効性評価、人種や環境の特異性、社会的、医療経済的特異性などが考慮される必要があり、本邦における独自の指針作成が求められる理由である。リンパ浮腫は歴史的に多数の診断法、治療法の開発、試行があるが、今なお十分な治療成果を上げられない難治性稀少疾患と位置づけられる。そのためランダム化比較試験を実施することは困難で、指針作成ではエビデンスレベルの選択肢が限定され、総説論文の域をでないものとなる懸念がある。このような特異的疾患背景に鑑み本指針では将来の改訂を念頭に置いて見据えて、国際的な整合性も考慮しつつ、まずは本邦の嚆矢とする位置付で発刊にこぎつけた。本指針作成に当たっては、リンパ浮腫診療で実績の

ある国内・外 31 名の各領域における専門家にご協力をお願いし、専門分野を執筆いただいた。エビデンスレベルおよび推奨クラス分類は本邦における脈管疾患に関する指針として整合性を保持するため、「循環器病の診断と治療に関するガイドライン」(2005-2008 年度日本循環器学会、日本血管外科学会、日本血管内治療学会、日本血栓止血学会、日本心臓血管外科学会、日本糖尿病学会、日本脈管学会、および日本老年病学会合同研究班報告)に準じた基準を採用した。本指針の発刊に際し、日本脈管学会、日本形成外科学会、日本リンパ学会、日本静脈学会、日本血管外科学会のご支援に深謝申し上げます次第です。

E. 結論

原発性リンパ浮腫に関して、全国疫学調査、患者 QOL 調査を施行し、この結果を踏まえ診断治療指針を作成した。本疾患の診療の発展が期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 齊藤幸裕、笹嶋唯博. 肝細胞増殖因子によるリンパ浮腫遺伝子治療の基礎的検討. リンパ学 ; 34, 18-23, 2011

2. 学会発表

- 1) 齊藤幸裕、橋本一郎、中西秀樹、笹嶋唯博. 原発性リンパ浮腫の全国疫学調査 - 原発性リンパ浮腫の克服を目指して -. 第 54 回日本形成外科学会総会・学術集会 ; 口述、2011 年 4 月 13 日、徳島

- 2) 齊藤幸裕、橋本一郎、中西秀樹、笹嶋唯博. 原発性リンパ浮腫の患者動向と診療の実態把握のための研究. 第 39 回日本血管外科学会学術総会 ; 示述、2011 年 4 月 22 日、宜野湾
- 3) 齊藤幸裕、笹嶋唯博. 原発性リンパ浮腫の患者動向と診療の実態把握のための研究. 第 111 回日本外科学会定期学術集会 ; 震災のため紙上発表のみ
- 4) 齊藤幸裕、橋本一郎、中西秀樹、笹嶋唯博. 原発性リンパ浮腫の全国疫学調査と今後の展開. 第 35 回日本リンパ学会総会 ; 口述、2011 年 6 月 3 日、東京
- 5) 齊藤幸裕、橋本一郎、中西秀樹、笹嶋唯博. 原発性リンパ浮腫の患者動向と診療の実態把握のための研究. 第 31 回日本静脈学会総会 ; 口述、2011 年 6 月 30 日、仙台
- 6) Yukihiro Saito, Tadahiro Sasajima. Therapeutic Lymphangiogenesis for Lymphedema by Gene Therapy of Hepatocyte Growth Factor Plasmid DNA.

H. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

[II] 參考資料

【成人用】

原発性リンパ浮腫患者用調査用紙

- ・ 原発性リンパ浮腫の患者様ご本人がご記入下さい。
(ただしご本人が記入不可能な場合は同居する最も密接な方がご記入ください)
- ・ SF-36 QOL 評価票も合わせてご回答ください。
- ・ アンケートに答える際には主治医の先生などと相談せず、ご自分の自由な意見をご記入ください。
- ・ できるだけお早めにご返信下さい (おおむね受け取ってから 2 週間以内にご返信ください)。

原発性リンパ浮腫についてお尋ねします。あてはまる記号、番号に○をお付けください。またご記入いただく部分は欄内にご記入ください。

問1. あなたの性別と現在の年齢をご記入ください。 (男 , 女) _____ 歳

問2. 初めて症状が出たときの年齢をご記入ください。 _____ 歳

問3. 症状がみられる部位はどこですか？ (当てはまるものを全て)

ア) 上肢 → (右 , 左)

イ) 下肢 → (右 , 左)

ウ) その他 → 具体的に (_____)

問4. リンパ浮腫を診療してくれる病院を探すことはむずかしいと感じましたか？

(一番よく当てはまる記号に○をお付けください)

ア) 簡単だった

イ) 比較的すぐ探せた

ウ) ややむずかしかった

エ) かなりむずかしかった

問5. これまでに受けた検査をすべて選び、その検査の苦痛の程度を1~5の5段階で評価し、当てはまる番号に○をお付けください。

	楽だった		わずか		我慢できる		かなり		耐え難い
	▼		▼		▼		▼		▼
ア) 超音波検査	1	…	2	…	3	…	4	…	5
イ) CT	1	…	2	…	3	…	4	…	5
ウ) MRI	1	…	2	…	3	…	4	…	5
エ) リンパシンチグラフィ	1	…	2	…	3	…	4	…	5
オ) リンパ管造影	1	…	2	…	3	…	4	…	5

問5つづき

カ) 血管造影	1	…	2	…	3	…	4	…	5
キ) その他 具体名 ()	1	…	2	…	3	…	4	…	5
ク) その他 具体名 ()	1	…	2	…	3	…	4	…	5

問6. これまでに受けた検査(問5と同じもの)について、その検査からわかったこと、説明されたことは**満足**のいくものでしたか? 1~5の5段階で評価し、当てはまる番号に○をお付けください。

	満足		やや満足		納得できる		やや不満		全く不満
	▼		▼		▼		▼		▼
ア) 超音波検査	1	…	2	…	3	…	4	…	5
イ) CT	1	…	2	…	3	…	4	…	5
ウ) MRI	1	…	2	…	3	…	4	…	5
エ) リンパシンチグラフィ	1	…	2	…	3	…	4	…	5
オ) リンパ管造影	1	…	2	…	3	…	4	…	5
カ) 血管造影	1	…	2	…	3	…	4	…	5
キ) その他 具体名 ()	1	…	2	…	3	…	4	…	5
ク) その他 具体名 ()	1	…	2	…	3	…	4	…	5

問7. これまでに受けた治療をすべて選び、その治療の**苦痛**の程度を1~5の5段階で評価し、当てはまる番号に○をお付けください。

	楽だった		わずか		我慢できる		かなり		耐え難い
	▼		▼		▼		▼		▼
ア) 弾性ストッキング	1	…	2	…	3	…	4	…	5
イ) 弾性包帯	1	…	2	…	3	…	4	…	5

問7つづき

ウ)	リンパドレナージ (マッサージ)	1	…	2	…	3	…	4	…	5
エ)	下肢挙上	1	…	2	…	3	…	4	…	5
オ)	空気圧式マッサージ (ハドマー等)	1	…	2	…	3	…	4	…	5
カ)	リンパ管静脈吻合手術	1	…	2	…	3	…	4	…	5
キ)	減量手術	1	…	2	…	3	…	4	…	5
ク)	薬	具体名 ()
		1	…	2	…	3	…	4	…	5
ケ)	その他	具体名 ()
		1	…	2	…	3	…	4	…	5
コ)	その他	具体名 ()
		1	…	2	…	3	…	4	…	5

問8. これまでに受けた治療法 (問7と同じもの) の効果について満足度を1~5の5段階で評価し、当
てはまる番号に○をお付けください。

	満足	やや満足	納得できる	やや不満	全く不満					
	▼	▼	▼	▼	▼					
ア)	弾性ストッキング	1	…	2	…	3	…	4	…	5
イ)	弾性包帯	1	…	2	…	3	…	4	…	5
ウ)	リンパドレナージ (マッサージ)	1	…	2	…	3	…	4	…	5
エ)	下肢挙上	1	…	2	…	3	…	4	…	5
オ)	空気圧式マッサージ (ハドマー等)	1	…	2	…	3	…	4	…	5
カ)	リンパ管静脈吻合手術	1	…	2	…	3	…	4	…	5
キ)	減量手術	1	…	2	…	3	…	4	…	5
ク)	薬	具体名 ()
		1	…	2	…	3	…	4	…	5

問8つづき

ケ) その他 具体名 ()
1 … 2 … 3 … 4 … 5

コ) その他 具体名 ()
1 … 2 … 3 … 4 … 5

問9. 原発性リンパ浮腫についてあなたが最も苦痛を感じる**身体的状況**は何ですか? 以下の項目
であてはまるものを 3つまで 選択し記号に○をお付けください。

- ア) 浮腫による外見を自分で見ること
- イ) 他者からの視線、質問
- ウ) 歩行や食事など日常の基本的な作業
- エ) 職業上の作業の制限
- オ) スポーツ、趣味などの制限
- カ) 衣服、靴の制限 (スカートがはけない等)
- キ) 弾性着衣による締め付け、暑さ
- ク) 蜂窩織炎などの合併症
- ケ) 医療機関への通院、治療
- コ) 同居家族の負担
- サ) その他 具体的に (_____)

問10. 原発性リンパ浮腫であることに関してあなたが現在感じている**精神的状況**は何ですか?

以下の項目であてはまるものを 3つまで 選択し記号に○をお付けください。

- ア) 自分がリンパ浮腫であることは全く受け入れられない
- イ) 自分がリンパ浮腫であることを苦痛とは感じていない
- ウ) 可能な限り外出したくない
- エ) もっと積極的に社会参加したい
- オ) 医師、看護師、セラピストの言うことは信用できない
- カ) リンパ浮腫であることはつらいが耐えられる程度である

問10 つづき

- キ) リンパ浮腫のために差別を受けていると感じる
- ク) 治療によって順調に改善していると感じる
- ケ) 一生リンパ浮腫は治らないと思う
- コ) 生きているのがつらい
- サ) その他 具体的に (_____)

問11. リンパ浮腫診療、治療にかかる費用はあなたにとって負担ですか？

(一番よく当てはまる記号に○をお付けください)

- ア) 全く負担ではない
- イ) それほど負担ではない
- ウ) 容認できる程度である
- エ) やや負担だ
- オ) 非常に負担だ

問12. 現在の診療の中で経済的な援助を望むものは何ですか？優先順位の高いものから

3つまでご記入ください。

(たとえば、検査費、弾性ストッキング購入費など具体的に)

- 1. _____
- 2. _____
- 3. _____

問13. 現在、原発性リンパ浮腫以外に何か病気に罹っていますか？ありましたらご記入ください。

(_____)