

[IV] 研究班會議議事録

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患研究事業
「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」

第1回 研究班会議 議事録

日時：平成22年9月6日 13:30～15:15

場所：東京ステーションコンファレンス 601

参加者：笹嶋唯博（旭川医科大学）、重松宏（東京医大）、橋本一郎（徳島大学）、
笹嶋由美（北海道教育大）、西條泰明（旭川医大）、齊藤幸裕（旭川医大）
招待参加 前川二郎（横浜市立大学）

1、開会のあいさつ 研究代表者 旭川医科大学 理事、副学長 笹嶋唯博

代表研究者より本研究メンバーの紹介があった。

また昨年度研究「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」の成果から本研究の必要性についてその背景が説明された。

2、平成21年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患研究事業
「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」 結果報告
研究分担者 旭川医科大学 特任助教 齊藤幸裕

添付資料の通り事業成果の報告がなされた。

3、平成22年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患研究事業
「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」 計画概要説明
研究代表者 旭川医科大学 理事、副学長 笹嶋唯博

昨年度事業から抽出された問題点とそれを解決するための必要性が解説された。本研究の概要とリンパ浮腫治療の歴史的背景、リンパ浮腫克服へ向けた戦略について説明された。

4、「原発性リンパ浮腫治療指針作成のための患者 QOL 調査研究」 計画概要説明
研究分担者 北海道教育大学 教授 笹嶋由美

治療指針作成のための患者 QOL 調査の必要性と具体的な手順について説明がされた。

独自調査票の内容について意見があり、また血管外科学会で作成した VascuQOL の使用に関しても提案があった。こちらについては個別に意見をメールで知らせてもらい事務局で修正することとした。

5、平成22年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患研究事業
「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班」
事業説明 研究代表者 横浜市立大学 准教授 前川二郎

前川研究班の事業計画について説明いただいた。

今後前向き研究を計画する予定があるとのことであった。

6、討議

議長 笹嶋唯博

1) 研究計画の進行について

2) 日本血管外科学会、静脈学会、日本脈管学会、日本リンパ学会、日本形成外科学会の協力依頼と研究協力者の依頼について

重松教授より発言があり、各学会を横断したリンパ浮腫ガイドラインの作成へ向けた動きがある旨報告があった。本研究班もこの動きと連動し活動することで合意した。まず各学会理事長へ本研究への協力の依頼とガイドライン作成に関する協力者の推薦を受けることとした。

さらに海外を含め現存するガイドラインの洗い出しを行い資料とすることとした。

いずれにしても患者 QOL 調査がガイドライン作成や政策提言において有力な資料となるため、速やかに進めることとした。

3) 前川研究班との共同研究について

前川研究班の事業計画からリンパシンチグラフィーによる診断とリンパ管静脈吻合術と理学療法の関係について新たなエビデンスを提示いただけることが示唆された。我々の診断治療指針に情報を提供いただき連携して活動することで合意した。

4) その他

学術集会、研究会などで積極的に事業報告し啓蒙活動を進めることとした。

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患研究事業
「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」
第2回 研究班会議 議事録

徳島開催

日時：平成23年4月14日 17:00～18:20

場所：ホテルクレメント徳島 5階 相生（徳島）

参加者：笹嶋唯博（旭川医科大学）、橋本一郎（徳島大学）、笹嶋由美（北海道教育大）
北村 薫（ナグモクリニック）、齊藤幸裕（旭川医大）

沖縄開催

日時：平成23年4月23日 9:30～10:00

場所：沖縄コンベンショナルセンター

参加者：松尾 汎（松尾クリニック）、齊藤幸裕（旭川医大）

東京開催

日時：平成23年5月27日 18:15～19:35

場所：東京ステーションコンファレンス 5階 501-S

参加者：笹嶋唯博（旭川医科大学）、重松宏（東京医大）、井上芳徳（東京医科歯科大）
田中嘉雄（香川大）、笹嶋由美（北海道教育大）、西條泰明（旭川医大）
齊藤幸裕（旭川医大）

1、開会のあいさつ 研究代表者 旭川医科大学 理事、副学長 笹嶋唯博

各学会より研究協力者の先生が推薦され、参加いただいている旨、メンバーの紹介があった。
各学会から推薦いただいた先生は以下の方々です（敬称略）

松尾 汎 （日本脈管学会推薦；松尾クリニック）
井上 芳徳 （日本静脈学会推薦；東京医科歯科大学 外科・血管外科）
田中 嘉雄 （日本形成外科学会推薦；香川大学 形成外科）
北村 薫 （日本リンパ学会推薦；ナグモクリニック福岡）

なお日本血管外科学会につきましては笹嶋唯博（研究代表者）、重松宏（研究分担者）が担当いたします。

2、平成21年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患研究事業

「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」 結果報告（資料配布）

研究分担者 旭川医科大学 特任助教 齊藤幸裕

診断治療指針作成の参考とするため、平成21年度事業結果について添付資料の通り事業成果の報告がなされた。

本邦の患者数、診断、治療の現状が明らかとなった。

3、平成 22 年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患研究事業

「原発性リンパ浮腫患者 QOL 調査 独自アンケート用紙分」 結果報告

研究分担者 旭川医科大学 特任助教 齊藤幸裕

診断治療指針作成の参考とするため、昨年度行った患者 QOL 調査のうち本研究班で独自に作成した調査票の結果について添付資料の通り事業成果の報告がなされた。

各診断、治療の満足度、患者の希望を抽出することができた。

4、平成 22 年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患研究事業

「原発性リンパ浮腫患者 QOL 調査 SF-36」 結果報告

研究分担者 北海道教育大学 教授 笹嶋由美

診断治療指針作成の参考とするため、昨年度行った患者 QOL 調査のうち SF-36 調査票の結果について添付資料の通り事業成果の報告がなされた。

原発性リンパ浮腫の客観的な身体的、精神的 QOL が明らかとなった。

5、平成 23 年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患研究事業

「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」 診断治療指針作成の説明

研究代表者 旭川医科大学 理事、副学長 笹嶋唯博

これまでの研究班の調査結果を踏まえ診断治療指針を作成する。

手順としては研究班員の先生に執筆担当章を割り当て担当ごとに取りまとめ、研究班会議で決定していくという形にしたい。診断治療指針の目次は会議で配布した資料を参照していただきたい。

ただし（原発性）リンパ浮腫の論文は極めて少なく、大規模な調査、特に対照群を明確に設定した臨床研究は皆無である。このため診断治療指針の作成は極めて困難な作業となることが予測される。そこで以下の点を班会議で議論していただきたい。

- ① エビデンスレベル、クラス分類の方法について
- ② エビデンスがほとんどない場合にどうするか。
- ③ どのような論文、調査をエビデンスとするか。

6、討議

議長 笹嶋唯博

- 1) 診断治療指針の執筆、編集分担の仮決定（正式な決定は今回不参加の研究分担者、協力者の意見を聞いたうえで、研究代表者が決定し依頼する）

執筆担当については研究代表者が診断治療指針の目次を決定したのち、担当いただく研究班員にお願いすることとした。担当の決定については研究代表者に一任いただくことで同意を得た。

- 2) 診断治療指針作成上の質問、討論

エビデンスレベル、クラス分類については、エビデンスが限られるため細分化されたものを用いるのは困難であるとの認識で一致した。他学会との互換性のことも考えると日本循環器学会等で採用されているものを使用することで、おおむね合意を得た。

エビデンスレベル

- レベル A 複数の無作為介入臨床試験またはメタ解析で実証されたもの。
- レベル B 単一の無作為介入臨床試験または大規模な無作為ではない臨床試験で実証されたもの。
- レベル C 専門家および/または小規模臨床試験で意見が一致したもの。

クラス分類

- クラス I 手技・治療が有効、有用であるというエビデンスがあるか、あるいは意見が広く一致している。
- クラス II 手技・治療の有効性、有用性に関するエビデンスあるいは見解が一致していない。
 - II a エビデンス、見解から有用、有効である可能性が高い。
 - II b エビデンス、見解から見て有用性、有効性がそれ程確立されていない。
- クラス III 手技、治療が有効、有用ではなく時には有害であるとのエビデンスがあるか、あるいはそのような否定的見解が広く一致している

エビデンスレベルがほとんどない場合は、配布した資料のような方針で作成いただくが、TASC を参考にしようかとの意見が出た。つまり推奨事項 (Recommendation) に加え懸案事項 (Critical Issue) も併記する形式の提案であった。これであれば現在どのようなエビデンスが不足し解決すべきかを明確に提示できるため、診断治療指針の改訂を考えると有力な方法と思われた。

エビデンスとする論文は、邦文、英文に加え、英語での Abstract が記載されているすべての言語の論文を対象とすることとした。

3) その他

7、閉会のあいさつ 研究代表者 旭川医科大学 理事、副学長 笹嶋唯博

診断治療指針を本年 9 月までに取りまとめたい意向である。ご協力をお願いしたい。

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患研究事業
「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」

第3回 研究班会議 議事録

日時：平成23年12月1日 18:00~19:20

場所：セレスティンホテル 14階 会議室

参加者：笹嶋唯博（旭川医科大学）、重松宏（国際医療福祉大学）、
笹嶋由美（北海道教育大）、中西秀樹（徳島大学）、
北村薫（福岡ナグモクリニック）、佐藤佳代子（後藤学園リンパ浮腫研究所）
西條泰明（旭川医大）、齊藤幸裕（旭川医大）
招待参加 前川二郎（横浜市立大学）
研究代表者へ委任状：松尾汎（松尾クリニック）、橋本一郎（徳島大学）

1、開会のあいさつ 研究代表者 旭川医科大学 理事、副学長 笹嶋唯博 18:00~18:05

2、診断治療指針についての討議 司会 笹嶋 唯博 18:05~19:00

1) エビデンスレベルの確認 旭川医大 西條泰明先生より解説

基本的に原案の通り了承されたが、一部エビデンスレベルが高めに設定されている項目があり、研究代表者と執筆者で相談の上、推奨度を下げることとした。

2) 用語の整理 旭川医大 齊藤幸裕より解説

多くの異議がでた。執筆者により用語の使用基準が曖昧なため、研究代表者と執筆者で相談の上、各学会（生理学会、解剖学会も含め）との整合性を取る形でまとめることとした。ただし本指針での基準とし、国内的な用語統一は別組織での活動に期待することとした。

3) 内容の確認、採択

上記修正の上、了承となった。

4) 診断治療指針の発刊への方法について

日本脈管学会機関誌別冊として配布することで調節することとした。

3、原発性リンパ浮腫に関する政策提言について 19:00~19:15

政策提言の文章について、もっと具体的に踏み込んだほうが良いとの意見が出たが、今回は広く特定の分野に偏ることなく提言することとし、一部修正の上採択された。

4、閉会のあいさつ 研究代表者 旭川医科大学 理事、副学長 笹嶋唯博 19:15~19:20

