

人を対象とする**生命科学・医学系**研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

実施許可承認日： 2025 年 10 月 15 日
研究課題名：乳癌術後上肢リンパ浮腫予防を目的とした弾性スリーブ着用の有効性を検討する多施設共同ランダム化試験
研究期間：実施許可後 ～ 2030 年 6 月 30 日
研究対象： 原発性乳癌に対して腋窩リンパ節郭清術を施行された 18 歳以上 75 歳以下の女性
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 診療情報 ） 上記材料の対象期間 実施許可後 ～ 2028 年 6 月 30 日
意義・目的： 本研究は腋窩 ^{えきか} リンパ節郭清 ^{かくせい} を受けた乳癌患者を対象とし、術後リンパ浮腫の発症予防として弾性スリーブを着用する際の至適着用圧を明らかにすることを目的とします。 乳がんの治療は、病気の進み具合やがんの性質に応じて、手術、薬物療法（抗がん剤、ホルモン療法、分子標的薬など）、放射線治療を組み合わせで行います。腋窩リンパ節郭清はわきの下のリンパ節を切除する手術で、局所治療（がんがある場所を直接ねらって行う治療）として有効性が確立しています。一方で、腋窩リンパ節郭清や放射線治療など、わきの下のリンパの流れに影響する治療の後に、乳がん術後上肢リンパ浮腫（Breast Cancer Related Lymphedema：BCRL）が起こることがあります。BCRL は手術側の腕や肩～胸の一部がむくむ病気で、初期には腕のだるさや重さ、手の握りにくさ、疲れやすさを感じることがあり、進行すると皮膚がつまめずシワが寄らない、硬く張った感じがするといった症状が見られます。しかも、治療終了から3年以上経ってからも発症することがあるため、長期的な観察が大切です。 本研究では、術後早期からの予防的な弾性スリーブ装着が BCRL の発症をどの程度減らすことができるかを確認します。浮腫そのものに加え、だるさ、疲れやすさ、感染といった BCRL のさまざまな症状についての効果が対象です。また、どの程度の圧迫圧で効果があるのか（強めの圧をかけるスリーブと弱めの圧をかけるスリーブはいずれも効果を得られるのか）や、弾性スリーブを着用することによる不快な症状がないかなども調べていきます。 この試験の弾性スリーブによる圧迫に効果が認められれば、リンパ浮腫の発症自体が抑えられる可能性があります。これにより、リンパ浮腫が発症した場合に生じるかもしれないあなたの生活の質（QOL）の悪化を防ぐことができる可能性があります。

方法：

原発性乳癌に対して腋窩リンパ節郭清術を行う予定または行われた患者さんのうち、本研究の参加に同意され、参加基準を満たした患者さんが対象となります。弾性スリーブを装着し、看護師や理学療法士などの指導の下でセルフケアや運動療法を行い、患者日誌やアンケート等への記録をしていただきます。

学会・論文などに公表するデータは集計データであり、個人が特定されることはありません。また、本研究で得られた情報は、個人名・診察番号は記入せず個人が特定されないよう配慮します。なおこの研究への情報提供を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その患者様の情報は利用いたしません。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 乳腺科

島 正太郎（代表番号 029-851-3511）