

乳頭乳輪温存乳房切除術後の自家組織乳房再建における再建方法と早期創部合併症に関する後ろ向き観察研究

研究協力をお願い

この研究は、中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法是以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2019 年 5 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までに日本医科大学付属病院形成外科・再建外科・美容外科で乳頭乳輪温存乳房切除術後に自家組織乳房再建手術を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

1 次 1 期再建は乳腺切除と同時に再建手術をする方法で、1 次 2 期再建は乳腺切除の際にティッシュエキスパンダー（TE）を挿入し胸部皮膚の拡張を行い、再び時期を置いて再建手術をする方法です。それぞれの再建方法でメリット・デメリットがあり、自家組織乳房再建においては、それぞれの違いを念頭において手術を行うことが大切です。本研究では、1 次 1 期再建と 1 次 2 期再建（TE 留置）における術後 1 か月以内の創部の合併症に注目し、その発生率について比較検討を行います。再建方法による合併症の発生率の違いを明らかにすることで、今後の患者様の治療方針の選択に役立てることができます。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者・研究事務局は日本医科大学付属病院形成外科・再建外科・美容外科の野呂邦彦です。

2019 年 5 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までに日本医科大学付属病院形成外科・再建外科・美容外科にて、乳頭乳輪温存乳房切除術後に自家組織乳房再建手術を受けられた患者さんの診療録情報を調査・集計し、再建方法と術後早期の創部合併症との関連について検討を行います。年齢・BMI・乳腺切除量・再建方法・切開線の種類・創部合併症などをカルテ解析し、それらの比率についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 7 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、BMI、乳腺切除量、再建方法、切開線の種類、創部合併症など

利用を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な保管庫内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに、それぞれ保管されます。患者さんの個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 形成外科・再建外科・美容外科 助教・医員 野呂邦彦

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 25695

メールアドレス : k-noro@nms.ac.jp