

川崎医科大学において 2020 年 4 月 1 日～2034 年 3 月 31 日までに 乳房再建手術を受けられた方及びご家族の方へ

—「乳房再建術後の整容性と機能性の評価に関する研究」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学形成外科学 教授 山下修二

研究分担者 川崎医科大学形成外科学	准教授	戎谷昭吾
川崎医科大学形成外科学	講師	鈴木良典
川崎医科大学形成外科学	講師	福永豊
川崎医科大学形成外科学	講師	大杉育子
川崎医科大学形成外科学	助教	辻口大介
川崎医科大学形成外科学	助教	高須未織
総合医療センター形成外科	医長	徳岡晋太郎
総合医療センター形成外科	医長	新井理恵

1. 研究の概要

乳癌患者は近年顕著な増加傾向を認めます。乳癌手術によって命を救うことができて、女性の象徴である乳房を失うことは、患者自身に精神的なダメージを与え、またからだのバランスを失うことで、肩こりや胸パッドを使用する煩わしさなど、日常生活に支障をきたしている患者は少なくありません。現在乳房再建を希望される患者数は増加しており、乳房再建方法に関しても、インプラントを用いた人工乳房や、ご自身の体の一部を使った自家組織移植法など多彩な手術方法が開発され、多くの症例に対し乳房再建術が行われています。

本研究の目的は、乳房再建手術後の乳房の見た目と機能の評価に関して手術方法・再建乳房のサイズ、術後の画像記録などを診療録から情報を抽出し、かつ術後乳房のサイズ・形態を 2D および 3D 画像として記録し研究を行うことで、川崎医科大学における乳房再建術後の成績を把握するとともに、それらデータを分析して、今後の診療における質の向上を図ることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究は、2020年4月1日～2034年3月31日の期間において川崎医科大学附属病院および総合医療センターにおいて実施された乳癌術後に自家組織での乳房再建を施行した患者さんが対象です。

2) 研究期間

3) 研究方法

本研究では対象手術を受けた患者さんの術後乳房およびドナー部のサイズ・形態を 2D および 3D 画像として記録し研究を行います。また、研究対象の患者さんに対し診療録からデータを抽出し登録を行います。

研究を実施するにあたっては、患者さんのプライバシーを保護するため、患者 ID・氏名など個人を特定するようなデータの抽出は行いません。本研究結果は川崎医科大学附属病院および総合医療センターにおける乳房再建術の全体像を把握し、今後の診療における質の向上に役立たせるために、学会などで公開します。

4) 使用する情報の種類

- ① 手術年月
- ② 患者年齢
- ③ 乳房再建の種類・術式・手術時間
- ④ 切除標本の大きさ・重量・組織型
- ⑤ エキスパンダー手術の場合、使用製品型番号
- ⑥ インプラント手術の場合、使用製品型番号
- ⑦ エキスパンダー挿入から乳房再建手術までの期間
- ⑧ 自家組織再建の場合、皮弁採取部位・皮弁の大きさ、血管茎の長さ、重量・吻合血管の有無
- ⑨ 血液データ・画像データ
- ⑩ 手術実施からドレーン抜去までの期間
- ⑪ 術後合併症の有無、その内容
- ⑫ 術後の乳房萎縮・乳房変形の程度
- ⑬ 術後の乳房形態の 2D 記録・3D 記録
- ⑭ ドナー部(大腿、腹部)の術後の傷跡の大きさや大腿、腹部の周径
- ⑮ BREAST-Q に即した患者の乳房形態に関する満足度

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学形成外科実験室内で保存させていただきます。5 年間保管後は適切に廃棄いたします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は対応表を作成し、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究

に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2034 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 形成外科・美容外科

氏名：戎谷昭吾

電話：086-462-1111 内線 25504（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：ebisu@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。この研究において、資金の受入はありません。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。