

当院で 1992 年 1 月 1 日以降に乳房再建手術・乳房形成術を受けられた患者さん、これから乳房再建手術・乳房形成術を受けられる患者さんへ—研究協力のお願—

当院では「乳房再建術・乳房形成術の標準化のための前向きおよび後ろ向き研究」を実施しております。本研究は乳房再建手術・乳房形成術に関連したデータを調査することにより、乳房再建手術・乳房形成術の術式の改善と標準化のための指針を作成する目的で行います。当院においてこれまで乳房再建・乳房形成を行われた患者さんとこれから乳房再建・乳房形成を行われる患者さん全てを対象とします。研究目的・研究内容は下記のとおりです。

患者さんにおかれましては本研究の主旨を御理解いただき、本研究への御協力を賜りますようお願い申し上げます。本研究への参加を希望されない場合は下記の問い合わせ先へ御連絡ください。参加いただけない場合でも、当院での治療に不利益になるようなことは全くありません。その他、質問事項などもございましたら下記へお問い合わせください。

1) 研究の概要

乳房再建は乳房腫瘍（乳癌）の増加に伴い、腫瘍切除後に近年全国的に多くの施設で行われるようになりました。また、乳房は体幹の中心で非常に目立つ部分であり、健側乳房と再建乳房の整容的な観点から、日常生活でより満足されるような形態やバランスなどが求められ、再建後に乳頭・乳輪形成を含めた乳房形成が行われています。一方、乳房領域における疾患は女性特有のものではなく、先天性・後天性女性化乳房に代表されるように、こうした変性疾患は男性においても、整容面だけではなく、精神的にもしばしば強くコンプレックスを感じさせることがあります。当院はこうした乳房領域で有数の症例数と経験を持つ施設の一つです。乳房再建・乳房形成に関するデータを収集することにより、再建手術の問題点、合併症の関連因子を明らかにし、術式の検討と改善を行う予定です。これにより今後の乳房再建・乳房形成の比較検討が容易となり、術式の安定化と向上がもたらされると考えます。

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後～2028 年 3 月 31 日

承認番号：第 M2000-2251 番

2) 研究の目的

患者さんの生活背景、既往歴や治療歴と術後合併症の関係、乳房再建・乳房形成に関連した手術時間や出血量などのデータと周術期合併症の関係、術後治療とそれに伴う術後合併症の関係などを調査し、現時点での問題点と合併症の関連因子を明らかにします。それらのデータをもとに、現在行われている乳房再建・乳房形成術式の検討を行い、術式の標準化の検討、再建方法選択の指標をつくります。

3) 研究の方法

1992 年 1 月 1 日以降に当院において乳房再建・乳房形成を受けられた患者さん、そしてこれから乳房再建・乳房形成を受けられる患者さんを対象とします。診療録からデータを

抽出し、年齢、性別、原発部位、術前合併症、検査所見(CT、MRI、超音波、体組成など)、術前・術後治療の有無、治療内容と臨床経過、再建術式や再建材料、出血量や手術時間など手術関連事項、術後合併症(皮弁壊死、腹壁弛緩、リンパ浮腫など)、術後機能、在院日数、観察期間などについて情報収集を行います。また、手術前後に撮影した臨床写真から整容性の検討などを行います。

4) 予想される結果(利益・不利益)について

<利益>この研究を行うことによって、現時点での乳房再建・乳房形成の問題点、改善点が明らかになると期待されます。これにより、術式の改善がはかられ、手術の安全性が向上すると考えられます。またこうして研究データを積み重ねることによって再建方法の指標ができ、将来的に安全で確実な手術の方法を確立することが可能となります。

<不利益>特にありませんが、個人情報の漏洩がないよう最大限の配慮をいたします。

5) 個人情報保護について

研究の際には匿名化を行い、直接個人を同定できるような情報は使用いたしません。また、学会発表や学術論文として臨床写真を使用する際には、個人が特定できないように画像の加工を行います。

6) 研究成果の公表について

研究結果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。発表や論文に使用したデータは発表後10年間は当院で保管します。

7) 費用について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、本研究への参加謝礼はありません。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

8) 問い合わせ等の連絡先

東京医科歯科大学病院 形成・美容外科

研究責任者 森 弘樹

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

電話 03-5803-5923 ダイヤルイン 平日8:00~17:00

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日9:00~17:00)