

当院で乳頭温存皮下乳腺全摘術と一次乳房再建術を受けられた方およびそのご家族の方へ
—「乳頭温存皮下乳腺全摘と一次乳房再建の整容性と機能を調査する多施設共同研究」
へご協力をお願い—

当院では「乳頭温存皮下乳腺全摘と一次乳房再建の整容性と機能を調査する多施設共同研究」を実施しております。本研究は乳頭温存皮下乳腺全摘に関連したデータを調査することにより、乳頭位置偏位に関わる要因を調査する目的で行います。当院においてこれまで乳頭温存皮下乳腺全摘を行われた患者さんを対象とします。研究目的・研究内容は下記のとおりです。

直接、同意は頂きませんが、患者さんに対して、利用目的を含む本研究についての情報をこの掲示およびホームページ上に公開します。公開することにより、研究が実施されることについて、患者さんが研究参加を拒否できる機会を保障します。ポスター掲示によるお知らせのみをもって同意を得た場合、研究成果の公表を行う際に個人が特定可能な情報を使用することはありません。個人が特定される可能性のある情報を公表する場合には別途そのことを直接説明し患者さんから同意をいただいたうえで行います。

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

乳頭温存皮下乳腺全摘術は、乳癌術後の整容性を向上する目的の術式で、乳房再建と同時に実施されます。その適応は慎重に決めなければなりません。従来行われてきた乳房全切除術と比較しても乳癌の予後に差は認められず、ここ20年ほどで広く行われるようになりました。しかし、温存した乳頭の血流不全や位置移動（特に上方への移動）、知覚低下などの合併症が知られており、整容性や機能を損なう要因となります。これらの合併症の頻度や程度について、これまでに短期的な調査は行われておりますが、長期的な調査はあまりありません。また、国内では単施設で小規模な調査しか行われておりません。本研究では、岡山大学を主施設とした多施設共同研究により、乳頭の位置移動の評価とその要因について調査を行うことを目的としています。医学部倫理審査委員会に承認され、機関の長の許可を得ています。

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

承認番号：第M2021-061番

2) 研究の目的

本研究は、多施設で本邦の乳頭温存皮下乳腺全摘術の整容的・機能的な結果を調査するもので、手術の適応や乳頭位置移動の予防策について検討する意義があります。

3) 研究の方法

2000年1月1日以降に東京医科歯科大学病院および共同研究機関で乳癌の治療を受けられた方500名、当院においては治療を受けられた方40名を研究対象とします。乳頭温存皮下乳腺全摘術と一次乳房再建術を受けられた方で、研究者が術前と術後の写真をもとに乳頭位置偏位について数値化し、偏位に影響を与える因子について情報を収集し、関連を調べます。この研究に使用する試料として、すでに撮影されている写真使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、最終診察日、人種、身長、体重

・乳癌手術日、乳癌のステージ、乳房再建の手術方法、切開線の位置、乳頭引き下げ処置、乳房の大きさ（切除標本重量、インプラントサイズ）、乳房下垂の程度、腋窩郭清の有無、乳癌補助療法の有無、健側手術の有無、合併症などの診療情報

・写真：術前と術後に撮影した写真を乳頭位置偏位を計測するアプリケーションに取り込み、偏位量を数値化します。

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。写真そのものは提供しません。

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、乳頭位置移動の要因が明らかになると期待されます。これにより、治療法の改善がはかられ、治療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治療方法の指標ができ、将来的に安全で確実な治療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。個人が特定される可能性のある情報を公表する場合には別途そのことを直接説明し患者さんから同意をいただいたうえで行います。

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。

学会発表や学術論文として臨床写真・ビデオ動画を使用する際には病気の特性上、胸を提示することがあります。このような場合には別途そのことを説明し患者さんから同意をいただいたうえで行います。同意がない場合には顔の提示は行いません。

6) 研究成果の公表について

研究結果は、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、当院で保管します。

7) 費用について

本研究に関する費用負担はありません。また参加謝礼はありません。

【利益相反について】

本研究は乳癌学会からの研究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申告を行い、承認されています。※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ではないか、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 医歯学総合研究科 形成・再建外科学

研究責任者 教授 森 弘樹

研究代表者 教授 森 弘樹

試料・情報の管理責任者：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

研究代表機関名 岡山大学

研究代表責任者 乳腺・内分泌外科 講師 枝園忠彦

共同研究機関

機関名	所属	施設研究責任者
東京医科歯科大学	形成外科	森 弘樹
がん研究会有明病院	乳腺外科	荻谷 朗子
広島大学病院	乳腺外科	笹田 伸介
聖マリアンナ医科大学	乳腺・内分泌外科	津川 浩一郎
川崎市立多摩病院	乳腺・内分泌外科	志茂 彩華
埼玉メディカルセンター	乳腺外科	関 大仁
聖路加国際病院	乳腺外科・形成外科	名倉 直美
横浜市立大学附属市民総合医療センター	乳腺・甲状腺外科	成井 一隆
三重大学医学部附属病院	乳腺外科	石飛 真人
名古屋市立大学	乳腺外科	近藤 直人
さくらい乳腺外科クリニック		櫻井 照久

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)