

当院で 2005 年 1 月 1 日以降に女性化乳房手術を受けられた患者さん、これから女性化乳房手術を受けられる患者さんへ—研究協力のお願—

当院では「女性化乳房の病態と手術の標準化に関する前向きおよび後ろ向き研究」を実施しております。本研究は女性化乳房に関連したデータを調査することにより、女性化乳房の原因の解明および、手術の標準化を行いたいと考えています。当院においてこれまで女性化乳房手術を受けられた患者さんとこれから女性化乳房手術を受けら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

形成・美容外科では、女性化乳房に対する治療を行っています。女性化乳房の治療では主に手術が行われ、治療により、痛みなどの症状以外に、外見的な苦痛を取り除くことが可能です。アメリカ空軍兵士を対象とした研究では約 3 割の男性が女性化乳房と言われており、海外ではその原因や治療に関する研究が比較的行われています。しかし、本邦での研究はほとんど行われていません。患者さんの手術前の状態や、手術の内容、手術後の状態や満足度などを調査することで、女性化乳房の病態を明らかにし、よりよい治療法を検討したいと考えています。

研究期間：研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

承認番号：第 M2023-092 番

2) 研究の目的

患者さんの病歴や採血および画像検査結果のデータ、女性化乳房手術に関連した手術時間や合併症などのデータ、術後形態に関するデータを採取し、それぞれの関係性を調査します。それらのデータをもとに、現在行われている女性化乳房手術術式の検討を行い、術式の標準化の検討を行います。また、女性化乳房の病態(原因など)を検討します。

3) 研究の方法

2005 年 1 月 1 日以降に当院において女性化乳房手術を受けられた患者さん、そしてこれから女性化乳房手術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、病歴(発症年齢、自覚症状、合併症など)、胸部の計測結果、血液検査結果、画像所見、知覚検査所見、手術内容、病理組織学的検査の所見、術後合併症、手術後の満足度年齢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、現時点での女性化乳房の原因、手術の問題点、改善点が明らかになると期待されます。これにより、女性化乳房手術の改善がはかられ、手術の結果や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女性化乳房の予防や手術以外の治療方法の開発などに寄与できると考えています。

＜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および文部科学省科学研究費補助金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

東京科学大学 形成・再建外科学

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 9:00~17:00

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00~17:00）