

2013 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の間に当科において乳房再建術を受けられた方およびそのご家族の方へ  
—「乳房再建術の安全性と予後に関する多施設後ろ向き検討（乳癌学会班研究）」へご協力をお願い—

当院では「乳房再建術の安全性と予後に関する多施設後ろ向き検討（乳癌学会班研究）」を実施しております。本研究は乳房再建術に関連したデータを調査することにより、その安全性と予後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癌術後に乳房再建術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本学生命倫理研究センター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。

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

乳がんは女性で最も罹患者数の多いがんであり、2017 年の乳がん者罹患者数は 91605 人と報告されており、年々増加しています。乳がんは比較的予後の良い疾患であるため、乳がん治療後のアピアランスや Quality of life（以下 QOL）も考慮した治療方針の選択が重要とされています。特に乳がんは若い世代（AYA 世代）の女性にも多く、乳房の喪失は患者の QOL を低下させる可能性があります。現在では乳房再建術が保険で行えるようになり、乳房全切除術＋乳房再建術を選択する患者様も増えていきます。加えて、遺伝子診断の発展により高確率で乳がんを発症する可能性のある遺伝性乳がん・卵巣がん症候群（以下 HBOC）の存在が明らかになり、2020 年 4 月にはそのような方（BRCA 遺伝子変異陽性者）への予防的乳房切除術＋乳房再建術も保険で行えるようになり、今後乳房再建術は増えていくものと考えられます。乳房再建術は術後の乳房の整容性も重要視される手術法ではありますが、がんの再発リスクを上げてしまつては本末転倒になってしまいます。乳癌診療ガイドラインにおいても乳房再建術は局所再発リスク、合併症リスク、整容性など益と害を十分に考慮し実施することが望ましいとされています。乳房再建術の症例数が増えてきたことや術後経過観察期間が経ってきたことにより、乳房再建術を行った乳房に乳がんの再発を起こしてしまう患者様がおられることも事実です。今回私達はいくつかの病院と協力し乳房再建術を行った患者様のデータを振り返ることにより、乳房再建術の安全性と予後を検討し、局所・遠隔再発に関連する因子の検討を行うこととしました。

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後～2025 年 12 月 31 日  
承認番号：第 M2020-349 番

2) 研究の目的

本研究は、多施設で乳房再建術を行った患者様のデータを振り返ることにより、乳房再建術の安全性と予後を検討し、局所・遠隔再発に関連する因子の検討を行うことを目的とします。

3) 研究の方法

本研究は岡山大学病院を主施設とする共同研究です。2013 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の間に東京医科歯科大学医学部附属病院および共同研究機関で乳房再建術の治療を受けられた方 約 5000 名、東京医科歯科大学医学部附属病院 乳腺外科においては治療を受けられた方約 150 名を研究対象とします。

2013 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の間に当院において乳房再建術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、乳房再建術の安全性と予後に関する分析を行い、再建術施行後の乳房内再発の出現する仕組みについて調べます。

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。

1) 患者基本情報：被験者識別コード、年齢、性別、診断名、家族歴、既往歴、病変部位、手術方法、乳房再建方法、手術日、術後補助療法、術後合併症の有無、局所・遠隔再発日、局所・遠隔再発動機、局所再発手術日、予後、死因。

2) 画像検査：US、MRI、CT、PET/CT 検査結果

3) 病理結果：術後病理標本と局所再発症では再発時の手術標本を用いて、  
腫瘍浸潤径・非浸潤径、組織学的評価、手術断端評価、腋窩リンパ節転移個数  
癌細胞のバイオロジー（ER, PgR, HER2, Ki67, PDL-1(検査施行例のみ)  
p53(検査施行例のみ))

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、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

4) 予想される結果（利益・不利益）について

<利益>今回の研究で再発を来しやすい因子などが特定されれば、乳房再建術の治療方針の決定に役立つと考えられます。  
<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。  
この研究に使用する情報は、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。

岡山大学病院、がん研有明病院、横浜市立大学横浜医療センター、広島大学病院、滋賀県立総合病院、慈恵医科大学、三重大学、名古屋市立大学、埼玉メディカルセンター、聖マリアンナ医科大学、さくらい乳腺外科クリニック

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。保存した

情報を用いて新たな研究を行う際は、新たな研究計画を立案時点で医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、本学生命倫理研究センター（および診療科・講座等）の **HP** にポスター掲示をおこないます。

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。

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 総合外科学  
研究責任者 講師 中川剛士  
研究代表者 教授 森 弘樹（形成・再建外科学）  
試料・情報の管理責任者：中川剛士  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
電話 03-5803-5924 ダイヤルイン 平日 8：00～17：00

研究代表機関名 岡山大学病院  
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  
東京医科歯科大学、がん研有明病院、横浜市立大学横浜医療センター、広島大学病院、滋賀県立総合病院、慈恵医科大学、三重大学、名古屋市立大学、埼玉メディカルセンター、聖マリアンナ医科大学、さくらい乳腺外科クリニック

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）