

年 月 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院・東京医科大学茨城医療センター・東京医科大学八王子医療センター形成外科・乳腺科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

人工物を用いた乳房再建における、乳房下溝の偏位および乳房皮膚長の経時的調査

[研究の背景と目的]

2014年にシリコンインプラントを用いた乳房再建が保険適応になり、現在年間約6500人の方がインプラント再建を行っています。そのシリコンインプラントを用いた乳房再建では、年月が経つにつれて、インプラントを包むご自身の組織である線維の膜『被膜』が縮むことにより再建した乳房の形が変わる、位置が変化する、という報告があります。しかし、変化がほぼ無い方もいらっしゃる、変化のある方もいらっしゃるのが現状です。

長期的な人工物再建の形態変化はまだまだ解明されておらず、我々は再建乳房の変化を、乳房の付け根の位置(乳房下溝といいます) 乳房皮膚の長さ の2点に注目し、どのような方にそのような変化が起こりやすいのか、どの程度の割合で起こっているのかを調査していきたいと考えています。これらの調査結果が、今後のよりよい治療、具体的には、今後乳房再建を行う方、すでに片側乳房再建を行っている方で対側の乳がんを発症し再建が必要な場合の治療、などに結びつけられることを願って、調査したいと考えています。

[研究の方法]

●対象となる方

2014年1月1日から2019年11月30日に、東京医科大学病院3病院で、乳がん手術後、エキスパンダー挿入につづきシリコンインプラントに入れ換える乳房再建を受けた方、かつ、対側健側乳房の手術をしていない方が対象となります。

- 研究期間

倫理審査承認日から 2024 年 12 月 31 日

- 利用する検体やカルテ情報

定期診察の際に撮影したカルテ内の写真を用いて、(1)正面写真にて乳房位置(乳房下溝、いわゆるアンダーバスト)の変化を、(2)側面写真にて乳房皮膚の長さ(鎖骨から乳頭を通りアンダーバストまでの長さ)を測ります。定期診察は通常、術後 1 か月、3 か月、6 か月、12 か月、以降 1 年に 1 回、シリコンインプラントが入っている限り継続して行います。この長期的な定期診察は日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会で定められています(合併症の早期発見につながるためです)。

我々の調査は、患者さんの身体的・精神的負担を増やす調査ではありません。カルテ内に保存されている写真をメジャーで測定するのみです。費用負担も発生いたしません。

- 検体や情報の管理

臨床研究責任者は、診療録やスクリーニング名簿・被験者登録名簿などの個人情報に関わる秘密文書を厳重に保管します。また臨床研究の関係者が閲覧する場合には、院外への漏洩がないように十分な指導管理を行います。臨床研究協力者は、臨床研究の実施にかかわるデータおよび文書を臨床研究責任者の指示に従って保存します。

[研究組織]

研究機関の名称:東京医科大学病院・茨城医療センター・八王子医療センター

研究責任者:東京医科大学病院 形成外科 小宮貴子

研究分担者:東京医科大学茨城医療センター 乳腺科 海瀬博史

研究分担者:東京医科大学八王子医療センター 乳腺科 山田公人

研究分担者:東京医科大学病院 乳腺科 石川孝

研究分担者:東京医科大学病院 形成外科 松村一

[個人情報の取扱い]

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのデータは、個人を特定できないよう記号化したうえで管理され、研究事務局や共同研究施設に提出されます。そのため個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究から得られた結果は、学会や医学雑誌などで公表される場合があります。その際にも、名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータを、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究が正式に終了した日から 5 年間、または結果の最終公表から 3 年間のいずれかの期間で適切に保管し、その後すべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 形成外科 講師 小宮貴子

医局:03-3342-6111 内線5796