

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院形成外科では、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。また、本研究に参加されない方に不利益が生じることはありません。

### [研究課題名]

**医療用タトゥーによる乳頭・乳輪の再建における色素の経時的変化についての検討**

### [研究の背景と目的]

乳房再建において、乳頭・乳輪は最終の再建段階です。その色素の再建として、医療用タトゥーがあり世界的にも一般的に行われている方法です。医療用タトゥーは経時的に色が薄くなっていく特徴があり、再染色をして、色を美しく保つ必要があります。しかし、タトゥーの色の変化についての詳細は報告されておらず、術者の経験的な要素に頼る面があります。そこで今回私達は、退職しやすい色素や、退色が見た目に明らかになる時期、安定する時期などの経時的な色の変化を明らかにする研究を計画しました。今後医療用タトゥーで乳頭・乳輪再建をする方、再染色する方に、より効果的な染色が行えるよう本研究の成果を治療につなげて行きたいと思っております。

### [研究の方法]

対象となる方

当院にて2014年7月1日から2019年11月30日の間に乳頭・乳輪再建として、医療用タトゥーによる染色をした方

研究期間

倫理審査承認日から2023年12月31日

利用する検体やカルテ情報

診察時に撮影した、個人情報のない乳頭・乳輪の写真を含めたカルテ情報を使用します。

検体や情報の管理

情報の取り扱いを登録するコンピューターは原則として本研究専用のものを使用します。外部に情報を送り解析を行うことはありません。

### [研究組織]

- 研究代表者(研究の全体の責任者):東京医科大学病院 形成外科学分野 小宮貴子
- 分担研究者:東京医科大学 形成外科学分野 教授 松村 一
- 分担研究者:東京医科大学 形成外科学分野 後期臨床研修医 花野 舞

#### [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

責任者:東京医科大学病院・形成外科 講師 小宮貴子

連絡先 03-3342-6111 内線番号 5796