

臨床研究へのご協力のお願い

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]

人工物乳房再建後 乳頭局所皮弁再建(Clover-flap 法)の術後 5 年経過時乳頭高に影響する因子解析

[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人工物再建が保険適応になり、現在年間約 6500 人の方が人工物再建を行っています。乳房再建の最終段階として乳頭・乳輪再建術があり、これらを再建することで乳房の完全な形態を再現することができます。様々な再建方法のうち、医療用 tattoo と局所皮弁(再建した乳房の皮膚を一部分使って作る乳頭)による乳頭再建は、両側乳がんの方・乳頭サイズが小さすぎて健側から乳頭採取できない方・今後の授乳などを考慮し健側や他にメスを入れたくない方では有用な方法であり、世界で様々な方法が報告されています。ですが問題点として、乳頭の高さが低くなりやすい、という点があげられます。研究責任者は、より突出度を保つ方法をとって Clover flap 法を考案し、現在行っています。いずれの局所皮弁乳頭においても、長期経過を追った報告はわずか 2 例で、乳頭の高さがどのくらい残るのか 乳頭の高さに影響する因子は何か、はまだ解明されておられません。そこで我々は、Clover flap 法において、長期的な乳頭の高さの残存率と、高さに影響する因子 の 2 点を明らかにする調査をしていきたいと考えています。これらの調査結果により、手術で作成する最適な乳頭の高さが予測でき、作成した乳頭の高さを長期に渡って保つことができるようになる、と考えています。皆様の再建した乳頭がよりよい状態で残りつづけることを願って、調査致します。

[研究の方法]

対象となる方

2012年1月1日から2019年12月31日に、東京医科大学3病院および医療法人社団ブレストサージャリークリニックにおいて、人工物乳房再建後に申請者がClover flap法で乳頭形成術を行った方が対象となります。目標症例数は東京医科大学3病院にて30例、ブレストサージャリークリニックにて250例です。

研究期間

倫理審査承認日から2021年12月31日

利用する検体やカルテ情報

手術と定期診察の際に、診察項目の一つとして局所皮弁乳頭の高さを測定し、カルテ内に記載しています。定期診察は通常、術後1か月、3か月、6か月、12か月、以降は1年に1回行っています。カルテ記録から、毎年どの程度乳頭の高さが残っているのか、乳頭の残存率を調べます。これらの高さに影響する因子として、カルテ内の記入項目、患者因子(年齢・喫煙・照射)、手術因子(皮膚の厚さ・傷跡と皮弁の位置・皮弁縫い方・合併症・保護スポンジ使用期間)などの因子をあげ、影響の有無をしらべます。

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数値や項目を調査するのみです。費用負担も発生いたしません。

検体や情報の管理

研究責任者は、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。研究分担者は、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

研究分担者:医療法人社団ブレストサージャリークリニック 岩平佳子[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