

臨床研究へのご協力をお願い

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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

Computer aided ELD flap プランニングによる正確な体積の皮弁挙上方法の確立、及び、術後 5 年の皮弁体積変化の追跡

[研究の背景]

拡大広背筋皮弁を用いた乳房再建は、通常の広背筋皮弁に比べてボリュームのある乳房再建を行うことができます。しかし、術前に、客観的な皮弁の体積を予測する基準は決まっておらず、過不足が生じたり、不足とならぬよう余剰に採取すると結果的に腰背部の陥凹変形を起こしたりします。我々は、これを予防することが最大の課題であり、必要十分な最適な体積の皮弁を挙上することが大切と考え、乳房再建を行っています。

そこで、我々は、術前計画として CT を用いて乳腺と皮弁体積をそれぞれ予測し、CT 上でシミュレーション手術をしてその体積を数値化する技術を応用し、客観的根拠に基づいた皮弁の再建に取り組んできました。この方法は体表からの体積予測ではなく、実際に切除する乳腺体積と皮弁体積を算出した点が過去の報告と大きくなります。

今回、本法を行ってきた患者さんのカルテに記載された乳腺や皮弁の体積をもとに、『術前の切除乳腺及び皮弁の体積予測値の比較 術中の切除乳腺と皮弁体積予測値の比較 によるデザイン改善の件数、術中の切除乳腺体積と重量の比較 術中の切除乳腺体と皮弁実測値の比較 による各相関関係』を調べようと思います。これらを調べることにより、正確な皮弁挙上方法を確立することが期待されその有用性を検討することができます。

また、経時的に皮弁は萎縮しますが、長期体積変化の報告はごく少ないのが現実です。本法を施行した皮弁乳房再建術の術後 5 年の体積変化を、術後経過 follow up CT を用い、同様に正確な体積測定を行うことで縮小率を解析し、長期経過でも対称性を維持する為の適切な皮弁体積を算出します。

術前計画から術後の経過を後ろ向きに追うことで、我々の取り組みが乳房再建において患者さんに侵襲が少なく、整容性の高い正確な体積の皮弁再建となることを願い、この研究を行います。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院 形成外科・乳腺科にて、切除術・乳輪温存乳房切除術後、拡大広背筋皮弁による乳房再建術を行われた方
--

2014年10月1日 ~ 2021年10月31日の期間に手術を行われた方

研究期間

研究許可日 ~ 2023年12月31日

利用するカルテ情報

- | | |
|----|---------------------------|
| 1) | 年齢・性別・身長・体重などの基本情報 |
| 2) | 疾患名・術式・薬物や放射線など乳癌治療に関する情報 |
| 3) | 術前 CT より予測された皮弁体積 |
| 4) | 術中乳腺体積・乳腺重量・皮弁体積 |
| 5) | 術後経過診察の CT より得られた皮弁体積 |
| 6) | 治療開始と中断・終了日時に関する情報 |
| 7) | 発生した有害事象の種類・重症度 |
| 8) | 併存症の有無と治療の内容 |
| 9) | 経過診察時の乳房・腰背部写真 |

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	小宮貴子
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	形成外科医局の施錠されたキャビネット

[研究組織]

	診療科 (部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	形成外科	講師	小宮貴子	研究統括 広背筋皮弁データ解析
研究分担者	乳腺科	講師	海瀬博史	乳腺データ解析 情報の管理
研究分担者	放射線部	診療放射線 技師	加藤大輔	撮影 画像処理
研究分担者	形成外科	助教	尾島洋介	データ収集
研究分担者	形成外科	助教	伊藤謹民	データ収集
研究分担者	形成外科	臨床研修医	綾部奈々子	データ整理
研究分担者	乳腺科	教授	石川孝	研究指導
研究分担者	形成外科	教授	松村一	研究指導

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	小宮貴子
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	形成外科
	電話番号	03-3342-6111