

情 報 公 開 文 書

研究の名称	乳房インプラント再建に関する後ろ向き観察研究
整理番号	
研究機関の名称	東京医科大学病院
研究責任者 (所属・氏名)	東京医科大学病院 形成外科 小宮貴子
研究の概要	<p>【研究対象者】 選択基準：2021年1月から2023年3月の期間に東京医科大学病院および共同研究機関において手術を行い、術後1年以上経過した女性。 除外基準：同意取得時の年齢が20歳未満、乳癌再発例、再々建症例、ハイブリッド再建例、予防的切除例。</p> <p>【研究の目的・意義】 乳がんは女性のがんで最も罹患率が高いものの5年生存率は高く、がんをわずらったあとの生活の質が注目される。その一つとしてボディーイメージがあり、乳がんで失った乳房を取り戻すための乳房再建術が推奨されている。再建方法として、腹部や背部など自分の組織を使う再建の他、10年前から日本ではプレストシリコンインプラントを使用する再建方法が保険適用となった。インプラント再建に関しては日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会がガイドラインを設けて管理している。そのガイドラインでは、インプラントの挿入は大胸筋下に留置することが定められている。一方海外では約10年前から大胸筋上、すなわち乳腺を摘出した層に留置する報告がある。大胸筋上にインプラントを挿入するメリットとして、筋を剥離する必要がないため痛みが少ない・手術時間が短く済むことがあげられ、デメリットとして、乳房の皮下組織が薄いとインプラントの形がみえることや体表に露出してしまう可能性、スペースが広くインプラントが動きやすいなどがあげられる。大胸筋上の留置の報告は、欧米など乳房皮下組織が厚い体格の国のみならず、日本人と同様の体型をもつアジア諸国においても報告がある。今回我々は、日本の再建の現状を把握し、アジアと欧米の現状を把握、それらと比較し、最適なインプラントの挿入位置と条件を明らかにすることを目的に、まず研究第一弾として、日本の再建の現状把握として、合併症の詳細と整容性の評価を行う。</p> <p>【研究の方法】 診療で取得された情報(診療録や手術記録、画像所見、臨床写真など)を研究に用いて後ろ向き研究観察研究を行う。 患者背景、合併症、乳房再建内容、整容性、乳癌治療内容を調査項目とする。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ~ 2029年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 学会発表および学術雑誌への掲載による公表を行う。 本研究の研究計画書など詳しい情報を知りたい方は相談窓口までお申し出ください。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法	情報：診療録、手術記録、術前後写真 情報は個人が特定されないよう厳重に匿名化して代表期間に送付し、代表機

<p>(他機関への提供の有無)</p>	<p>関で厳重に管理します。</p>
<p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名</p>	<p>富山大学附属病院長 林 篤志 東京医科大学病院 形成外科 准教授 小宮 貴子 愛知県がんセンター 形成外科 医長 奥村誠子 がん・感染症センター 都立駒込病院 形成外科 医長 富田祥一 自治医科大学付属病院 形成外科 准教授 素輪善弘 岡山大学附属病院 形成外科 内田達也 東北大学附属病院 形成外科 助教 庄司未樹 三井記念病院 形成外科 部長 棚倉健太 Lala プレスト・リコンストラクション・クリニック横浜 院長 武藤真由 横浜市立大学附属市民総合医療センター 形成外科 助教 小林沙彩 がん研究会 有明病院 形成外科 部長 矢野智之 近畿大学 形成外科 主任教授 富田興一 聖路加国際病院 形成外科 医幹 名倉直美 大阪大学医学部 形成外科 学部内講師 田港見布江 静岡県立静岡がんセンター 再建・形成外科 部長 安永 能周 杏林大学医学部付属病院 形成外科・美容外科 助教 白石知大 東京医科大学 医療データサイエンス分野 助教 折原隼一郎</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
<p>試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)</p>	<p>東京医科大学病院 形成外科 小宮貴子</p>
<p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p>	<p>研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 03-3342-6111 FAX 03-5322-8253 東京医科大学病院 形成外科 小宮貴子</p>