臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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]

乳房再建術における放射線照射後変化の定量的評価

[研究の背景]

乳がんの治療では、がんが広がっていない場合、基本的に手術が行われます。手術には、乳房を部分的に残す「乳房温存術」と、乳房をすべて取り除く「乳房全摘術」があります。

乳房再建とは？

乳房全摘術を受けた場合、見た目が大きく変わることがデメリットのひとつです。そのため、近年では「アピアランスケア（外見のケア）」の観点から、手術後に乳房を再建する方が増えています。アピアランスケアとは、がんの治療によって外見が変化した患者さんが、少しでも心の負担を軽減できるようにするための医療的・心理的サポートのことです。

どのくらいの人が乳房再建を受けている？

乳房再建を選ぶかどうかは、年齢や住んでいる地域などの影響も受けます。厚生労働省のデータによると、2021 年に乳房全摘手術を受けた患者さんのうち、乳房再建手術を受けた方は約 10%でした（5 万 4136 人中 5347 人）。

乳房再建の方法について

乳房再建には、自分の組織を使う方法（自家組織再建）と、シリコンなどの人工物を使う方法（人工物再建）の 2 種類があります。どちらの方法を選ぶかは、病院や医師の方針によっても異なります。

乳房再建と放射線治療

乳がんの進行具合によっては、手術後に放射線治療を受けることがあります。特に、リンパ

節に転移がある場合、放射線治療を行うことで、がんの再発を防ぎ、生存率が向上することが分かっています。そのため、乳房を再建したかどうかに関わらず、放射線治療が勧められる場合があります。

ただし、放射線治療を受けた後の乳房の変化については、まだ分かっていないことも多いです。特に、**人工物を使った乳房再建では、放射線治療によって硬くなったり、変形したりする可能性がある** ことが指摘されています。一方で、自家組織を使った場合は、放射線治療による見た目の変化はあるものの、大きな合併症の増加はないとされています。

本研究について
当院でも、乳房再建をした患者さんに放射線治療を行っていますが、実際に放射線を当てた後に乳房がどのように変化するのか、詳しく分かっていません。そこで、本研究では **放射線治療前後の乳房の体積変化を専用の画像解析ソフトを用いて調べ、放射線の影響や再建方法による違いを検討** します。この研究によって、今後の乳房再建と放射線治療の選択に役立つ情報を提供できることを目指しています。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	放射線科

対象となる期間

2015 年 1 月 1 日-2025 年 3 月 31 日

研究対象者となる基準

1)東京医科大学病院放射線科にて乳房再建術後に胸壁・乳房照射を受けられた症例 2)放射線治療時年齢が 20 歳以上の症例 3)胸壁・乳房への照射線量が 40Gy 以上である症例

ただし以下の方は除外されます。

1) 胸部領域への照射の既往がある症例 2) 研究不参加の意思表示があった症例 3) 放射線治療が完遂していない症例

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2027/12/31

●利用するカルテ情報

1)年齢･性別･身長･体重･生活習慣などの基本情報 2)疾患名･重症度･疾患の進展、悪性腫瘍の病期(TNM、Stage)に関する情報 3)既往歴、併存症の有無とその治療内容 4)放射線治療前後に行った画像検査(CT、MRI、PET-CT)の情報 5)全身状態･日常生活動作･生活の質に関する情報 6)放射線治療計画(放射線治療計画 CT、照射範囲、照射線量)に関する情報 7)治療開始と中断･終了日時に関する情報 8)経過観察期間中に発生した有害事象の種類･重症度

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025 年 6 月 5 日

●情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	糸永知広
情報の管理者名	三上隆二

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	柳田国夫
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	非該当
情報の管理者名	菅原　信二

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	放射線科	講師	糸永　知広

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	放射線科	講師	三上　隆二	データ解析
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤和博	研究指導

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	放射線科	教授	菅原信二	研究デザイン構築、指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	糸永知広
診療科（部署）	放射線科
電話番号	03-3342-6111　内線番号 2090
受付日時	平日　9:00～17:00