

臨床研究へのご協力をお願い

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]

乳房再建における術式・体位・切開法が治療成績に与える影響の検討

[研究の背景]

乳がんの手術には、乳房を部分的に残す「乳房温存術」と、乳房をすべて切除する「乳房切除術」があります。これらの手術後には、必要に応じて乳房の形を整える「乳房再建術」が行われることがあります。再建は、乳房をすべて切除した場合だけでなく、乳房温存術後に形の左右差やへこみが目立つ場合にも行われることがあります。

乳房切除術に対する再建術は健康保険の対象となっており、乳がんの手術と同時に行う「一次一期再建」は、別の日に再建する方法(二期再建)に比べ、見た目の自然さや手術回数の少なさから、身体的・精神的な負担が軽くなるとされています。

ただし、乳房の手術や再建にはさまざまな方法があり、それぞれに特徴があります。たとえば、手術の方法や体の向き(仰向け・横向き)、切開する位置や方向、再建に使う材料(自分の組織かシリコンか)などが、手術後の合併症(皮膚や乳頭の壊死、感染など)や乳房の仕上がりに影響を与える可能性があります。また、がんを取り残さないようにする(断端陰性を確保する)ことと、見た目のバランスを保つことの両立も重要な課題です。

さらに最近では、手術件数の増加や医療現場の働き方の見直しにより、手術時間の効率化も求められています。安全で効率のよい手術のためには、体位や切開の工夫が重要になります。

この研究では、これまでに行われた乳がんの手術や再建の記録をもとに、術式や体位、切開の方法、再建のやり方などが、乳房の見た目、手術後の合併症、がんの取り残しの有無、手術時間などにどのように関係しているかを調べ、安全で質の高い再建手術を実現するための知見を集めます。

[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	乳腺科

対象となる期間

2020 年 1 月 1 日～2025 年 4 月 30 日

研究対象者となる基準

18 歳以上で乳癌手術を行った症例(温存術、切除術、また再建においては自家組織もしくは人工物再建を行った症例

ただし以下の方は除外されます。

拒否の申し出を行った患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2030 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 2) 疾患名・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・放射線・生理学・組織・病理学・免疫組織染色検査他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容
- 6) 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 8 月 7 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	日馬弘貴
情報の管理者名	日馬弘貴

[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	乳腺科	助教	日馬弘貴

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
研究責任者	乳腺科	助教	日馬弘貴	データ収集、データ解析
研究分担者	乳腺科	助教	小山陽一	データ収集、データ解析
研究分担者	乳腺科	助教	大西かよ乃	データ収集、データ解析
研究分担者	乳腺科	助教	上中奈津希	データ収集、データ解析
研究分担者	乳腺科	助教	織本恭子	データ収集、データ解析
研究分担者	乳腺科	講師	河手敬彦	データ収集、データ解析
研究分担者	乳腺科	准教授	堀本義哉	データ解析

[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	日馬弘貴
診療科(部署)	乳腺科
電話番号	03-3342-6111(PHS 63432)
受付日時	平日 9:00～17:00

