

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]

乳房再建術の安全性と予後に関する後ろ向き観察研究

[研究の背景]

乳癌は女性で最も罹患者数の多い癌ですが、比較的予後が良好であるため、治療後のアピアランスや Quality of life(以下 QOL)も重要な治療指針とされます。特に乳房の喪失は患者さんの QOL を低下させる可能性があり、2013 年に乳房再建術が保険収載されたことを受け、今後乳房再建術を選択する患者さんは増えていくものと予想されます。
--

しかし、乳房再建術は整容性も考慮されることから、乳房手術術式(乳房切除術、皮膚温存乳房切除術、乳頭・乳輪温存乳房切除術)、再建術方法(自家組織再建、人工物再建)、手術アプローチの方法(直上切開、側方切開、傍乳輪切開)の選択に苦慮することがあります。そのような実態を踏まえた日常診療の中での治療選択、患者背景、予後に関するカルテ情報を解析し、将来行われる臨床研究の基礎データとすることを目的としています。

[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	乳腺科

対象となる期間

2002 年 7 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日

研究対象者となる基準

- ① 2002 年 7 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に乳癌と診断され、乳房再建術を施行した患者さん
- ② 診断時の年齢が 20 歳以上 80 歳未満
- ③ 性別:女性

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 局所再発後の乳房再建実施の患者さん
- 2) 初診時に他臓器転移のある患者さん
- 3) 研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028 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・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・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) 行った治療の内容とその変更内容
- 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

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 7 月 17 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	河手 敬彦
情報の管理者名	河手 敬彦

[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	講師	河手 敬彦

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	講師	河手 敬彦	研究の総括、研究の指導、情報の管理
研究分担者	乳腺科	臨床研究医	岩井 真花	データの収集、統計解析

[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	河手 敬彦
診療科(部署)	乳腺科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00～17:00