

2014年1月1日～2017年12月31日に当科で乳癌の手術を受けた患者さんへ

—「乳頭温存乳房全切除術・同時乳房再建術の治療成績に関する検討」への
協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学乳腺甲状腺外科学・教授・紅林 淳一
研究分担者 乳腺甲状腺外科学・特任教授・田中 克浩
乳腺甲状腺外科学・講師・山本 裕
乳腺甲状腺外科学・講師・野村 長久
乳腺甲状腺外科学・講師・小池 良和
乳腺甲状腺外科学・大学院生・齋藤 亙
乳腺甲状腺外科学・臨床助教・福間 佑菜
乳腺甲状腺外科学・大学院生・岸野 瑛美
乳腺甲状腺外科学・大学院生・緒方 良平
形成外科学・准教授・戎谷 昭吾

1. 研究の概要

2014年に乳癌術後のエキスパンダーによる同時乳房再建術が保険適用となったことを契機に、乳房全切除術（乳頭温存、皮膚温存、標準に分かれる）後の再建手術が全国的に増加してきています。当院では、保険適用となる前から、自費診療で同時乳房再建術を行ってきています。しかし、同時乳房再建術後の合併症や乳癌の局所再発の発見の遅延などが問題点として挙げられており、その有用性・安全性は確立していません。とくに、美容的な満足度の高い乳頭温存乳房全切除術＋同時乳房再建術の安全性（手術として、乳癌の治療として）には、賛否両論があります。

そこで我々は、当院における乳頭温存乳房全切除術＋同時乳房再建術の治療成績を後方視的に調査・分析し、本術式の安全性や有用性、合併症発生のリスク因子、局所再発のリスク因子などを検討し、今後の治療選択の参考となる情報を得たいと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日～2017年12月31日に当科で乳癌の手術を受けた患者さん約700名

2) 研究期間

2018年10月12日 ～ 西暦2021年3月31日

3) 研究方法

当院における乳頭温存乳房全切除術＋同時乳房再建術の治療成績を後方視的に調査・分析し、本術式の安全性や有用性、合併症発生のリスク因子、局所再発のリスク因子などを検討し、今後の治療選択の参考となる情報を得るためには、設定時期の皮膚温存乳房全切除術＋同時乳房再建術や標準的な乳房全切除術のみを受けた患者さんとの比較検討が必要であり、設定期間に手術が行われた全乳癌患者さんの臨床病理学的情報を得る必要があります。調査データをエクセルファイルに保存し、StatViewなどの統計解析ソフトを用い解析します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、治療歴、病理組織学的所見 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学乳腺甲状腺外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、(2020年12月31日までの間に)下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：所属 乳腺甲状腺外科学 職名 教授 氏名 紅林 淳一

TEL：086-462-1111（内線26335）

FAX：086-462-1199

E-mail：kure@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。