

1次1期乳房再建における胸部皮膚切除量と術後創治癒遅延の関連についての検証

乳房全摘と乳房再建を同時に受けた方の創部の治癒遅延発生に関する検証のお願い

1. 研究の対象となる方

千葉県がんセンターで片側の乳癌と診断された方で、2015年5月19日から2025年10月28日に乳房全摘術+腹部組織を用いる乳房再建の説明を受け、当該手術をおこなった方

2. 研究目的・研究の方法

創部の治癒遅延は代表的な合併症です。特に乳癌手術の場合は、手術後に抗癌剤や放射線治療を要する場合があり、その場合は創部が治癒していないと開始できないため、治療の開始が遅れることがあります。腹部組織を用いる乳房再建は、代表的な自家組織再建の一つです。今回、この再建と乳癌切除を同時に行う場合に、胸のキズの長さや皮膚を切除する量が胸部の創治癒遅延に影響するかを検証することを目的としています。

カルテから診療情報を収集し解析を行うため、今回の検討の有無で患者さんにさらなるご負担はおかげしません。解析した結果が、学会などで広く周知すべき知見であった場合は、匿名化された集計データとして公表することができます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、診療録からえられる診療情報や数値を用います。試料は用いません。収集する診療情報は、年齢、体重、ASA score（米国麻酔科学会による術前の身体状態評価システム）、手術側の左右差、喫煙歴、術前の合併症の有無（高血圧、高脂血症、貧血、喘息、糖尿病）、手術前の抗癌剤や放射線治療の有無、手術時期（2022年までと2023年以降の比較）、腋窩部のリンパ節郭清の有無、手術時間、手術の出血量、移植した脂肪の重量、胸部皮膚の切除量と皮膚切開の長さ、再手術率、脂肪が生着しなかった割合、手術後の創部皮下に液体貯留した割合と創部の感染がおきた割合です。

研究のために、新たに行う検査・治療などはありません。収集した情報は、個人を容易に特定可能な情報（氏名、ID、生年月日、住所等）を削除して解析に用います。

4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンター単独の臨床研究です。研究責任者は徳元秀樹（形成外科）、研究分担者はいません。

5. 個人情報の保護について

個人情報は千葉県がんセンター内でのみ利用し、施設外には持ち出しません。解析した集計データは、完全に匿名化されていることを情報管理責任者（徳元秀樹）が確認したのち、施設外への持ち出しを可能とします。解析した集計データは、個々の患者さんを特定することが不可能であることを再確認してから、学会や学術雑誌等で発表を行います。研究終了後、患者毎の解析により得られた数値が記載してある表（エクセル）は、5年間保存した後に完全に消去します。

6. 研究の資金源及び利益相反について

研究資金および利益相反はありません。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています。本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会が承認し、病院長が研究実施を許可しています。

8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください。その場合でも、診療上あなたが不利益を被ることは一切ありません。2028年4月以降に開催される学会で発表予定ですが、学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を対象から削除いたします。発表後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。本研究に関するご質問は、下記へお問い合わせください。

研究責任者:千葉県がんセンター、形成外科、徳元秀樹

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2 TEL:043-264-5431(代表番号)

版管理番号: ver1.0 (2026年1月5日)