情報公開文書

「遊離腹部皮弁による乳房再建における臍部の肥厚性瘢痕を防ぐ形成術について」

1. 研究の対象となる方

２０１３年7月２９日から２０２３年7月２４日に、千葉県がんセンターで乳がんの手術を受けた方のなかで、乳房の再建手術を受けた方が対象となります。

2. 研究目的・研究の方法

腹部の組織を用いる乳房の再建術は、代表的なものの一つです。腹部より組織を採取する際に、おへその周りをくりぬく形で採取するため、おへその周りを作り直す必要があります。この際に、キズが盛り上がって治るとおへその入り口が狭くなって、見た目だけでなく、不潔や痛みを伴うなどの症状の原因にもなりえます。そこで、美容整形のお腹の手術で用いられる手法でおへその形成をすることを開始しました。

従来の方法ですと、キズが盛り上がって治った際にキズが見える部分にあるため、おへその入り口が狭くなる原因となります。今回の方法（以下本法）の場合は、手術のキズあとがおへその底の周囲になるように工夫するため、仮にキズが盛り上がって治っても、おへそが狭くならない上、キズあとが目立つ部分にでません。また、おへそ自体が、生まれた時のへその緒由来のキズあとであるため、おへその底はもともとキズあとであり、この部位のキズが盛り上がって治っても不自然な見た目にならないといった利点もあります。

今回、従来の方法と本法を、主にキズが盛り上がって治った際に、おへその入り口が狭くなる事が生じるかどうかという点を調べることを目的とします。

期間内に従来の方法を受けた方も、本法を受けた方も両方が対象となります。診察の所見や患者さんの情報を記録したもの（診療録）からの情報（診療情報）を調べます。結果が、学会などで広く知らせる必要があった場合は、個人が分かる情報が含まれないデータとして公表することがあります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、診療録から診療情報を収集します。新たな試料は用いません。収集する診療情報は、診療録に記載された、病歴、手術所見、合併症の有無等です。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、患者毎の各種パラメーターが記載してある表（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。あなたの診療情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究責任者までお申し出ください。その場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。２０２５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: ver1.1 (2023 年 12 月 25 日)