

情報公開文書

腹部皮弁による乳房再建を受けた方の皮弁挙上時間の検証に関するお願い

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、2021年1月4日から2024年10月21日に腹部皮弁によ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

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。近年では、筋肉の犠牲が少ないため、顕微鏡下で血管吻合をする遊離皮弁によるものが多く用いられております。この皮弁に含める血管の本数、位置、走行は個人差が大きく、どこまでの血管を含めればよいかはまだはっきりしていない部分が多いです。今回、この皮弁挙上時間に影響する要因を検証することを目的とします。

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けしません。また、研究への利用を含む画像の撮影・保管について、説明し同意いただいた方のみ、外来、病棟、手術中に撮影した画像を病院内のみで施錠管理している外付けハードディスクドライブに保管しており、それらを研究に使用します。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、手術中に撮影した皮弁の写真と手術前の検査所見より計測した数値を用います。試料は用いません。収集する診療情報は、年齢、身長、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）、再建側の左右差、乳がん手術と同時に再建術をした割合、喫煙歴、照射歴、妊娠出産歴、開腹手術歴、皮弁血管の長さ、血管が筋肉の中を走行している割合、皮弁に含める血管の本数、挙上した皮弁の重量、皮弁の長軸方向と短軸方向の長さ、皮弁血管側の左右差、手術時の総出血量と総手術時間（皮弁挙上と皮弁移植、キズの縫合等の手術にかかる全ての時間）、再手術率、生着率、腹部に関連した術後合併症をおこした割合です。

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。外来、病棟、手術中に撮影した画像は、電子カルテ含む全てのネットワークにつながれていない外付けハードディスク内に保管されています。個々の患者さんを特定できる情報は削除しており、個人情報の漏洩を防止しています。

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。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た上で、手術中に撮影した画像を利用する可能性があります。その場合は発表に使用したい旨を研究責任者より直接伝えるため、同意されない場合は遠慮なく直接申し出て下さい。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。2026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: ver1.2(2025年6月16日)