

当科において乳頭温存皮下乳腺全摘術と一次乳房再建術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「乳頭温存皮下乳腺全摘と一次乳房再建の整容性と機能を調査する多施設共同研究」

へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 金澤 右
大塚 愛二
研究責任者 岡山大学 乳腺・内分泌外科 講師 枝園忠彦

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

乳頭温存皮下乳腺全摘術は、乳癌術後の整容性を向上する目的の術式で、乳房再建と同時に実施されます。その適応は慎重に決めなければなりません。従来行われてきた乳房全切除術と比較しても乳癌の予後に差は認められず、ここ20年ほどで広く行われるようになりました。

しかし、温存した乳頭の血流不全や位置移動（特に上方への移動）、知覚低下などの合併症が知られており、整容性や機能を損なう要因となります。

これらの合併症の頻度や程度について、これまでに短期的な調査は行われておりますが、長期的な調査はあまりありません。また、国内では単施設で小規模な調査しか行われておりません。

本研究では、多施設共同研究により、乳頭の位置移動の評価とその要因について調査を行うことを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究は、多施設で本邦の乳頭温存皮下乳腺全摘術の整容的・機能的な結果を調査するもので、手術の適応や乳頭位置移動の予防策について検討する意義があります。また、これまでにない長期的な知覚回復過程についての情報が得られます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年1月1日以降に岡山大学病院および共同研究機関で乳癌の治療を受けられた方500名、岡山大学病院においては治療を受けられた方100名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理審査承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

2000年1月1日以降に当院において乳癌に対する乳頭温存皮下乳腺全摘術と一次乳房再建術を受けられた方で、研究者が術前と術後の写真をもとに乳頭位置偏位について数値化し、偏位に影響を与えうる因子に

ついて情報を収集し、関連を調べます。

4) 使用する試料

この研究では試料を使用しません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、最終診察日、人種、身長、体重
- ・ 乳癌手術日、乳癌のステージ、乳房再建の手術方法、切開線の位置、乳頭引き下げ処置、乳房の大きさ（切除標本重量、インプラントサイズ）、乳房下垂の程度、腋窩郭清の有無、乳癌補助療法の有無、健側手術の有無、合併症などの診療情報
- ・ 写真：術前と術後に撮影した写真を乳頭位置偏位を計測するアプリケーションに取り込み、偏位量を数値化します。

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、解析を実施する岡山大学と東京医科歯科大学に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。写真そのものは提供しません。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、各研究実施施設内（岡山大学病院では形成外科医局内）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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 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ください。また、あなたの試料・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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診

療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

施設名：岡山大学病院 形成外科
氏名：雑賀美帆
電話：086-235-7214
時間：平日のみ 9時00分～17時00分

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学
研究代表責任者 乳腺・内分泌外科 講師 枝園忠彦
共同研究機関

機関名	所属	施設研究責任者
東京医科歯科大学	形成外科	森 弘樹
がん研究会有明病院	乳腺外科	荻谷 朗子
広島大学病院	乳腺外科	笹田 伸介
聖マリアンナ医科大学	乳腺・内分泌外科	津川 浩一郎
川崎市立多摩病院	乳腺・内分泌外科	志茂 彩華
埼玉メディカルセンター	乳腺外科	関 大仁
聖路加国際病院	乳腺外科・形成外科	名倉 直美
横浜市立大学附属市民総合医療センター	乳腺・甲状腺外科	成井 一隆
三重大学医学部附属病院	乳腺外科	石飛 真人
名古屋市立大学	乳腺外科	近藤 直人
さくらい乳腺外科クリニック		櫻井 照久