

情報公開文書

遊離腹部皮弁による乳房再建における上極の形態に関する同時再建と2期的再建との比較

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9日から2023年8月1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。シリコンを用いる乳房再建では、皮膚のひきつれを減らすために、シリコンを入れる前に皮膚を伸展させるエキスパンダー（水を徐々に注入して膨らませることで、皮膚を伸ばすことができる器材）の挿入を経由して行うが一般的です。腹部組織を用いる再建を行う場合でも、皮島（胸の形を保つために、乳房全摘と一緒に切除した胸の皮膚の不足分だけ、あえて腹部にあった皮膚を露出させてできる腹部由来の皮膚）の露出を減らすことができるので、エキスパンダー挿入術後に皮膚伸展させてから腹部組織再建を行う2期的再建法も広く用いられています。

乳がんの切除術式で、胸の皮膚の切除量を少なくする方法で乳房全摘を行った場合は、もともとの胸の皮膚が多く残るので、あえてエキスパンダー挿入を経由する必要性は低く、エキスパンダー挿入を経由することで、むしろ胸の皮膚の形が崩れることが考えられます。乳房切除の多くは上極（いわゆるデコルテラインの胸に相当する部分）の皮膚切除はほぼないため、術前後の上極の形を比較することで、乳房切除と同時に再建する方法と2期的再建法のどちらが手術前の上極の形に近いかを検討することを目的とします。

腹部組織による乳房再建で、乳房切除と同時に再建する方法と2期的再建法のどちらの手術を受けた方も対象となります。ただ乳房の全摘手術のみを受けてから再建手術を受ける2次再建の方は、もともとの乳房の形を評価することができないので対象外としております。

今回の検討に関係なく、手術を受けた全ての方は胸とお腹の形態を記録するため、個人が特定できるものを含めずに、手術の前と後に写真で診療情報を記録しております。この写真の記録を用いて評価するため、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。カルテから診療情報を収集し解析を行います。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ます。試料は用いません。収集する診療情報は、病歴（年齢、BMI、ASA score（手術前の身体の状態を評価するシステム）、左右差、喫煙歴、胸部のキズの治癒の程度）、手術所見（採取した脂肪の大きさと重さ、出血量、再建の手術

時間、再手術の有無、乳腺の切除方法、リンパ節切除の有無、皮島の有無)、手術前後の乳房の画像およびそれらの画像を解析して得られた数値です。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。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、診療目的に撮影したデリケートな身体の一部の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 (2024年7月1日)